

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

LAVADISINFETTATRICE WD4200 DELLA WASSENBURG®

Data: 28 luglio 2023
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)
Rif. FSCA: V23005IT
Rif. FSN: 20230724GM01
All'attenzione del: Responsabile del reparto di decontaminazione/endoscopia

Rischio esaminato dall'FSN

Il graduale riflusso di detergente e disinfettante può comportare un ridotto volume di chimica dosata che potrebbe compromettere l'efficacia microbiologica del ciclo di ritrattamento. Il rischio per il paziente è ritenuto basso.

Dettagli per contattare il rappresentante locale

Flavia De Rosa
Pentax Italia S.r.l.
via Clemente Prudenziò 16
20138 Milano
+39 331 622 5339
flavia.derosa@pentaxmedical.com

Informazioni sul dispositivo interessato

Tipo di dispositivo	Lavadisinfettatrice WD4200 della WASSENBURG®
Uso previsto	La WD4200 è destinata al lavaggio e alla disinfezione di endoscopi flessibili e di altri dispositivi termolabili riutilizzabili nell'ambito del settore sanitario
Modello del dispositivo	L'FSCA riguarda tutte le unità WD4200 in funzione
UDI-DI	8719324979WD01EU

Purtroppo dobbiamo informarvi di aver scoperto un potenziale difetto nella WD4200 che richiede l'implementazione di un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA). Il presente Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) descrive le ragioni sottese alla FSCA, il rischio correlato, nonché le azioni necessarie per garantire la corretta efficacia dei cicli di lavaggio e disinfezione all'interno della WD4200.

Motivazioni della FSCA

Descrizione del problema del prodotto

La Wassenburg Medical B.V. ha rilevato un riflusso graduale di detergente e di disinfettante all'interno del sistema di dosaggio chimico della WD4200. Questo riflusso si verifica gradualmente per un periodo di tempo e può essere accompagnato da intrappolamento di aria nelle sostanze chimiche quando il sistema di dosaggio è inattivo. Di conseguenza, nel successivo ciclo di lavaggio e disinfezione può essere dosato un volume inferiore di prodotti chimici.

Rischi che implicano l'FSCA

La riduzione del volume delle sostanze chimiche dosate potrebbe comportare un ciclo di lavaggio o di disinfezione meno efficace, con il rischio che il livello di decontaminazione necessario per un endoscopio non sia raggiunto.

Probabilità che insorga il problema

Se il sistema di dosaggio della WD4200 è rimasto inattivo per più di 48 ore, non è più possibile garantire l'efficacia microbiologica del ciclo completo nel rispetto dello standard EN-ISO 15883-4:2018.

Rischi previsti per i pazienti e per gli utenti

In considerazione delle prestazioni ottenute dalla WD4200 durante i test di tipo supplementare, il rischio per il paziente e per l'utente è da ritenersi basso.

Azione che l'utente deve intraprendere

La Wassenburg Medical B.V. sta sviluppando una modifica al sistema di dosaggio.

Nel frattempo, se la WD4200 rimane inattiva per almeno 48 ore, occorre eseguire un ciclo in cui dovranno essere dosati sia il detergente, sia il disinfettante. Il ciclo dovrà essere eseguito senza alcun endoscopio o altro carico. Ciò garantirà che il volume di dosaggio nel corso del successivo ciclo di ritrattamento sia corretto.

Ciò premesso, chiediamo di compilare e restituire il Modulo di risposta cliente FSN allegato alla presente al rappresentante locale sopra specificato entro i termini indicati.

Azioni intraprese dal produttore

La modifica al sistema di dosaggio è attualmente in fase di sviluppo.

Quando sarà resa disponibile, il referente dei servizi della Wassenburg fisserà con voi un appuntamento per implementarla all'interno delle vostre WD4200.

L'Autorità competente (individuata dalla legge) del vostro Paese è già stata informata della presente comunicazione alla clientela.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza sul Campo

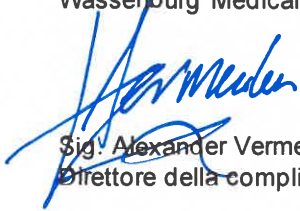
- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione.
- Vi preghiamo di tenere in debito conto il presente avviso e le azioni conseguenti per un periodo adeguato, affinché l'azione correttiva risulti efficace.



La Wassenburg Medical B.V. si impegna a raggiungere i più elevati standard di sicurezza per i propri pazienti e utenti, e ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questa situazione possa aver causato. Vi ringraziamo per la vostra comprensione.

Wassenburg Medical B.V.

Data: 28/06/2023



Sig: Alexander Vermeulen
Direttore della compliance medica

Wassenburg Medical B.V.
Edisonring 9
6669 NA DODEWAARD
THE NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 488 700 500
www.wassenburgmedical.com