

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

LAVADISINFETTATRICE WD4200 DELLA WASSENBURG®

Data: 12 dicembre 2023
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)
Rif. FSCA: V23005IT
Rif. FSN: 20231208GM01
All'attenzione del: Responsabile del reparto di decontaminazione/endoscopia

Follow-up del FSN

Questo Avviso di Sicurezza sul Campo fa seguito all'FSN con codice identificativo 20230724GM01, e descrive la soluzione tecnica al problema comunicato con il precedente FSN

Dettagli per contattare il rappresentante locale

Flavia De Rosa
Pentax Italia S.r.l.
via Clemente Prudenzi 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

Gentile cliente,

Nel luglio del 2023 abbiamo pubblicato un FSN per informarla del graduale riflusso che abbiamo osservato nel WD4200 che avrebbe potuto determinare un dosaggio di detergente e/o disinfettante inferiore al volume convalidato. Il precedente FSN aveva proposto una soluzione temporanea per mantenere la frequenza di dosaggio fino a un massimo di 48 ore, affinché fosse garantita la validità del volume dosato di detergente e/o disinfettante. Ciò detto, è stata ora individuata una soluzione tecnica per risolvere il problema di tale riflusso graduale. Una volta implementata, non sarà, quindi, più necessario mantenere una frequenza di dosaggio pari o inferiore alle 48 ore.

Il presente FSN di follow-up descrive tale soluzione, nonché gli step per l'implementazione all'interno dei dispositivi interessati.

Soluzione tecnica

La soluzione tecnica consiste in un aggiornamento della macchina che garantirà che i volumi dosati di detergente e disinfettante siano stabili, e rimangano all'interno dei valori delle impostazioni specificati e convalidati. L'aggiornamento verrà effettuato sui dispositivi interessati a cura del fornitore di servizi autorizzato dalla Wassenburg.

Azione che l'utente deve intraprendere

Il vostro fornitore di servizi Wassenburg, quindi, vi contatterà per organizzare l'aggiornamento della WD4200.

Fino a quando l'aggiornamento non sarà stato completato, è però essenziale mantenere la frequenza di dosaggio fino a un massimo di 48 ore, come descritto nell'FSN identificato con il codice 20230724GM01. In questo modo si garantirà l'efficacia costante del ciclo di lavaggio e di disinfezione.

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

Il vostro fornitore di servizi Wassenburg vi contatterà per fissare un appuntamento per l'aggiornamento dei dispositivi interessati.

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.

Scusandoci per l'inconveniente di cui al presente FSCA vi ringraziamo per la vostra continua collaborazione finalizzata al raggiungimento di standard sempre più elevati nell'ambito della sicurezza sia del paziente, sia dell'utente.

Wassenburg Medical B.V.

Data: 12/05/23



Sig. Alexander Vermeulen
Direttore della compliance medica