

12 dicembre 2016

Numero FSN:	2016-11-15
Titolo FSN:	Revisione procedura di disinfezione Unità di Riscaldamento HU35
Tipo di azione:	Notifica alla clientela
Prodotto coinvolto:	Unità di Riscaldamento HU35
Codice UDI:	Non assegnato
Dettagli prodotto coinvolto:	La FSCA riguarda tutti i modelli e tutti i numeri di serie del dispositivo sopraccitato.
Descrizione del problema:	<p>L'unità di riscaldamento HU35 viene utilizzata durante l'assistenza circolatoria extracorporea (ECLS) nelle unità di terapia intensiva per sostenere la temperatura del sangue del paziente tramite lo scambiatore di calore dell'ossigenatore. Non c'è contatto tra il flusso sanguigno del paziente e l'acqua di sistema che circola attraverso lo scambiatore di calore.</p> <p>Sia Maquet Cardiopulmonary che diverse Autorità Competenti Nazionali hanno ricevuto sporadici rapporti che confermano la presenza di contaminazione batterica nell'acqua di sistema degli HU35, inclusa una certa carica di micobatteri.</p> <p>Da evidenziare che Maquet Cardiopulmonary non ha mai ricevuto alcun rapporto in merito a infezioni da micobatteri o infezioni di qualunque altra natura causate da un'unità di riscaldamento HU35.</p> <p>Le nostre indagini interne hanno confermato che la procedura di disinfezione dei percorsi dell'acqua di sistema dell'HU35 in vigore (pubblicata nelle istruzioni d'uso) non soddisfa adeguatamente gli attuali requisiti igienici e di efficacia contro i micobatteri atipici.</p> <p>Sebbene l'acqua nel circuito dell'HU35 non venga in contatto diretto col paziente, c'è l'improbabile, ma potenziale rischio che l'acqua contaminata dai batteri possa avere conseguenze sfavorevoli sulla salute del paziente, ad esempio per trasmissione (causa igiene insufficiente) attraverso i membri dello staff clinico durante la gestione del sistema ECLS.</p> <p>In quanto a ciò, è da considerare quanto segue: lo scambio termico col sangue può avvenire tramite le fibre (poliuretano e polietilene) della membrana integrata nell'ossigenatore oppure tramite scambiatori di calore metallici dedicati. Dato che il</p>

circuito dell'acqua non è mai sterile, ogni tipo di scambiatore di calore dell'ossigenatore deve essere totalmente sigillato senza perdita alcuna tra il circuito dell'acqua e quello del sangue (standard ISO/CD 7199). La tenuta viene verificata dal perfusionista durante la preparazione per l'utilizzo col paziente. Pertanto un numero eccessivo di germi presenti nell'acqua non comporta un rischio significativo per questo tipo di trasmissione purché venga mantenuta l'integrità dell'ossigenatore. Il rischio potenziale di un contatto del flusso sanguigno con l'acqua risultante da uno scambiatore di calore dell'ossigenatore danneggiato è da considerarsi remoto.

Il circuito dell'acqua dell'HU35 è un sistema completamente chiuso. Il sistema non crea alcun flusso d'aria. Dunque per via del design costruttivo dell'HU35 una trasmissione di batteri per via aerea tramite aerosol contaminato può essere esclusa per questo dispositivo. Indagini di un istituto indipendente hanno confermato che l'HU35 non emette alcun aerosol.

Azione correttiva:

Il capitolo 6 "Pulizia e disinfezione" delle istruzioni d'uso per le Unità di Riscaldamento HU35 in corso di validità sarà sostituito dalle allegate istruzioni d'uso revisionate "Pulizia, decalcificazione e disinfezione dell'unità di riscaldamento HU35". Queste ultime illustrano in particolare un nuovo protocollo di disinfezione settimanale e una procedura di disinfezione e riduzione del biofilm ad alto livello – efficace anche contro i micobatteri atipici nell'acqua di sistema.

Tutto lo staff coinvolto nell'utilizzo e/o manutenzione dei sistemi HU35 dovrebbe essere informato per includere queste istruzioni revisionate nelle loro procedure operative interne e/o di controllo dell'igiene.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

Compilate e restituite l'allegato modulo di presa visione il prima possibile al Vostro rappresentante Maquet.

Includete questa procedura revisionata nei Vostri processi operativi.

Svolgete ove necessario la formazione per la revisione delle procedure.

Continuate a tenere sotto controllo l'igiene (livelli di contaminazione) in accordo con le Vostre prassi interne.

Riferite immediatamente eventuali contaminazioni rilevate al Vostro rappresentante locale Maquet tramite una segnalazione formale.

Documenti/allegati di riferimento:

Modulo di presa visione

Istruzioni d'uso revisionate – "Pulizia, decalcificazione e disinfezione dell'unità di riscaldamento HU35".

Trasmissione dell'Informativa di Sicurezza sul Territorio:

- Cortesemente inoltrate quest'informativa a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della Vostra struttura o a eventuali strutture dove siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.
- Cortesemente inoltrate quest'informativa ad altre strutture sulle quali abbia impatto questa azione.
- Cortesemente mantenete la consapevolezza sull'informativa e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e ci impegniamo a fare il massimo per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo inoltrato questa informativa alle necessarie Agenzie Regolatorie.

Nel caso abbiate domande o necessitate di informazioni aggiuntive, vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale Maquet.

Distinti saluti,*



Mikael K. Johansson
Managing Director



Bernd Rakow
Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Germany

*Traduzione dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH