

M.END.EL. s.r.l.

Codice Fiscale e Partita IVA 03015600657

Sede legale ed amministrativa: 84018 Scafati (SA) - via della Resistenza 65/2 - tel.081/856.11.48 -
fax.081/850.21.58 mendelscafati@tin.it

Scafati, 15/01/2014



A chi di competenza

Oggetto: Avviso di sicurezza

PAQH
PAOW
D. b. A. Jus

In allegato vi inviamo la comunicazione ricevuta dalla Karl Storz GMBH riguardante alcuni fibroscopi di sua produzione.

Distinti Saluti

Antonio Crotta

21 GEN. 2014
PERRONI
A



Avviso di Sicurezza Urgente

Trattamento dei Broncoscopi e Fibroscopi da intubazione flessibili Karl Storz con sistema STERRAD®

Mittente:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8
78532 Tuttlingen
Germany

Destinatari:

Questo avviso è diretto a tutti gli utilizzatori e distributori dei Fibroscopi flessibili Karl Storz qui di seguito riportati

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Broncoscopi flessibili codice catalogo:
11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Fibroscopi flessibili da intubazione codice catalogo:
11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2

Descrizione del problema, incluse le cause che lo hanno determinato:

È stato stabilito che questi endoscopi incorporano un materiale nel lume che è approvato solo per l'uso come materiale di rivestimento esterno e non compreso nelle specifiche FDA di STERRAD NX e STERRAD 100NX per l'uso nei fibroscopi flessibili con lume interno (canale operativo). Ciò potrebbe tradursi in una concentrazione minore dei livelli di perossido di idrogeno nel lume prevista durante il ciclo di sterilizzazione e comprometterne l'efficacia.

Attualmente il livello di sicurezza di sterilità (SAL = Sterility Assurance Level), ossia l'efficacia del processo di sterilizzazione dei broncoscopi e fibroscopi da intubazione flessibili, viene definito come riduzione significativa (log reduction) del numero e del tipo di carica batterica mediante l'utilizzo di una sostanza attiva che determina il risultato del processo stesso.

Di seguito indichiamo alcune precisazioni:

- Anche se il livello di carica batterica presente sullo strumento non è noto, alcune ipotesi possono essere formulate in base alle informazioni presenti in letteratura. Uno studio del 1999⁽¹⁾ riporta che la quantità di materiale organico rilevato nei canali operativi dei broncoscopi dopo la pulizia risulta essere in un range tra 3.83-5.71 CFU (Colony Forming Unit) o approssimativamente 101 per dispositivo.

1 di 3

- La tipologia dei microrganismi trovati nei broncoscopi e fibroscopi da intubazione sarà la stessa che abitualmente viene riscontrata nelle vie aeree come ad esempio *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* spp., *Legionella*, *Coxiella burnetti*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* and viruses⁽²⁾.
- Per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione sono stati condotti dei test che indicano come risultato minimo 6 log di riduzione di carica batterica (1:1.000.000) di spore di *Geobacillus stearothermophilus*. *G. stearothermophilus*, un batterio termofilo sporigeno, è il microrganismo selezionato come indicatore batteriologico per il sistema STERRAD perché, rispetto agli altri tipi di microrganismi, è noto possedere un alto livello di resistenza agli agenti chimici sterilizzanti e disinfettanti, (rif. Tabella 2 del AAMI TIR 12⁽³⁾).

Data un'iniziale carica batterica di 10^1 (1 log) e considerato come indicatore il *G. stearothermophilus*, la riduzione della carica batterica sarebbe di 10^{-6} . Nonostante il SAL basato su questo indicatore batteriologico non rispetti i requisiti minimi richiesti per i dispositivi invasivi sterili, risulta comunque rispettare i requisiti minimi di sterilità per i dispositivi contaminati dagli altri microrganismi su citati. In aggiunta riteniamo opportuno segnalare che 6 log di riduzione è l'equivalente del livello di riduzione richiesto per HLD (High Level Disinfection) con indicatore batteriologico il *Mycobacterium terrae*, microrganismo di minore resistenza rispetto al *G. stearothermophilus*, quindi i requisiti minimi richiesti per un dispositivo classificato come semi-critico nella classificazione di Spaulding sono appieno rispettati.

In relazione ai fattori di rischio qui sopra indicati, la probabilità che un paziente contragga un'infezione da un broncoscopio o da un fibroscopio da intubazione correttamente pulito e disinfettato in STERRAD NX e 100NX viene definita come "remota".

⁽¹⁾ Aifa MJ, DeGagne P, and Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999, 27:392-401

⁽²⁾ Purushothama V, Dasaraju and Chien Liu. *Medical Microbiology*, Chapter 93 Infections of the Respiratory System, The University of Texas Medical Branch at Galveston, 4. Issue, 1996

⁽³⁾ Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturer. AAMI TIR12:2010., Arlington (VA): AAMI, 2010

Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore deve adottare:

Karl Storz ha validato diversi metodi di sterilizzazione per i fibroscopi oltre a STERRAD NX e STERRAD 100NX; tra i metodi di sterilizzazione validati possibili ci sono: STERIS SS1E, STERIS Amsco V-PRO max e ossido di etilene (EtO).

Considerato che i broncoscopi e fibroscopi sono dispositivi semi-critici, possono essere anche disinfettati manualmente (high level) con ad esempio Cidex 14-days, Cidex OPA, Resert XL HLD.

Vi preghiamo di fare riferimento alla lista delle sostanze chimiche approvate per il trattamento dei fibroscopi flessibili disponibile su www.karlstorz.com nella sezione IGIENE.

Le metodologie per la pulizia e disinfezione automatizzata sono già descritte in dettaglio nei rispettivi manuali.

Referenti:

Potete contattarci direttamente:

Service:

Mr. S. Schnekenburger

tel. +49 7461 708 875

e-mail: Stefan.Schnekenburger@karlstorz.com

Safety Officer:

Mr. Horst Chr. Weiss

tel. +49 7461 708 353

e-mail: Horst.Weiss@karlstorz.com

Product Management:

Mr. H. Bähr

tel. +49 7461 708 474

e-mail: Heiko.Baehr@karlstorz.com

Sales Administration:

Mrs. M. Schäuble-Knittel

tel. +49 7461 708 198

e-mail: Margarete.Schaeuble-Knittel@karlstorz.com

Inoltre i sottoscritti confermano che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate.

KARL STORZ GMBH & CO. KG



i.V. Horia Leonescu
- Global VP Quality Management &
Regulatory Affairs -



i.A. Horst Chr. Weiss
- Global Director Reprocessing
Sterilization Biocompatibility -

**Metodi di trattamento alternativi dei Broncoscopi e Fibroscopi da intubazione flessibili
KARL STORZ.**

Sterilizzazione

STERIS SYSTEM 1®

Descrizione del Dispositivo	Cestelli STERIS e Quick connect Kit	
	C1140 Cestello/Container per il trattamento degli endoscopi flessibili	C1160 Cestello Universale per il trattamento flessibili
Fibroscopi da intubazione flessibili con canale di aspirazione: 11301AA1, 11301BN1, 11301BND1, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD1, 11302BDD2, 11304BC1, 11340BC1	Quick connect Kit QKC1705	Quick connect Kit QKC1694
Broncoscopi flessibili con canale di aspirazione: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1	Quick connect Kit QKC1705	Quick connect Kit QKC1694

STERIS AMSCO® V-PRO® maX:

- Usare ciclo "Flessibile"

STERRAD® 100S:

- Usare il ciclo "LUNGO" con Booster

OSSIDO DI ETILENE (EtO)

Parametri (in camera)	
Temperatura (valore d'impostazione)	55 °C (131 °F)
Umidità	≥ 70 % RH
Per	30 minuti
Parametri di sterilizzazione	
Sterilizzante	100% Ossido di Etilene
Temperatura (valore d'impostazione)	55 °C (131 °F)
Umidità	≥ 70 % RH
Per	30 - 45 minuti
Concentrazione EtO	725 ± 30 mg/L
Tempo d'esposizione EtO	120 minuti
Parametri di aerazione	
Tempo di aerazione	12 ore
Temperatura di aerazione	55 °C (131 °F)

Disinfezione manuale

Quando si sceglie un disinfettante, il raggio d'azione deve essere preso in considerazione in base ai microrganismi da trattare. Per la disinfezione manuale utilizzare solo sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Per una lista completa visitare il sito www.karlstorz.com.

Nella preparazione e utilizzo di soluzioni, devono essere seguite rigorosamente le istruzioni del produttore per quanto concerne la concentrazione, il tempo di esposizione e la durata.

La disinfezione manuale è descritta nei manuali d'uso specifici.

Esempi di processi di disinfezione validati:

Disinfettante: CIDEX® 14-Days
Concentrazione: 2.4% glutaraldeide
Tempo: 45 minuti
Temperatura: 25 °C (77 °F)

Disinfettante: Resert XL HLD
Concentrazione: 2% di perossido di idrogeno
Tempo: 8 minuti
Temperatura: 20 °C (68 °F)

Disinfettante: CIDEX® OPA
Concentrazione: 0.55% orto-Ftalaldeide
Tempo: 12 minuti
Temperatura: 20 °C (68 °F)

Disinfezione automatica

Quando si sceglie un disinfettante, il raggio d'azione deve essere preso in considerazione in base ai microrganismi da trattare. Per il trattamento utilizzare solo sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Per una lista completa visitare il sito www.karlstorz.com.

Nella preparazione e utilizzo di soluzioni, devono essere seguite rigorosamente le istruzioni del produttore per quanto concerne la concentrazione, il tempo di esposizione e la durata.

La disinfezione automatizzata è descritta nei manuali d'uso specifici.

Esempi di processi validati (AER = Automated Endoscope Reprocessing)

Descrizione del dispositivo	Medivator AERs e Connettori Hook-up					
	CER-1	CER-2	DSD/SSD	DSD Edge	Advantage	Advantage Plus
Fibroscopi da intubazione con suction port: 11301AA1, 11301BN1, 11301BND1, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD1, 11302BDD2, 11304BC1, 11340BC1	CLM-110-HU0080 (x1), CLM-110-HU0137 (x1), KARL STORZ 11301CD		DSD-110-HU0143 (x1), KARL STORZ 11301CD		2-8-245HAN, KARL STORZ 11301CD	
Broscopi flessibili suction port: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1	CLM-110-HU0080 (x1), CLM-110-HU0137 (x1), KARL STORZ 11301CD		DSD-110-HU0143 (x1), KARL STORZ 11301CD		2-8-245HAN, KARL STORZ 11301CD	
KARL STORZ Recommended Agents:	CIDEX®, CIDEX® OPA, Rapicide			Rapicide PA	Rapicide	Rapicide PA