

## Informazione urgente per la sicurezza

### **Provvedimento correttivo riguardante la preparazione di sonde ecografiche con Mikrobac® Virucidal Tissues**

BODE Chemie GmbH  
Ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE  
Melanchthonstr. 27  
22525 Hamburg  
Deutschland  
T +49 40 54006-0  
F +49 40 54006-200  
bode-chemie.de  
info@bode-chemie.de



11/07/2019

#### Mittente:

Responsible della sicurezza per i prodotti medicali § 30 MPG (Legge federale tedesca sui dispositivi medici) della BODE Chemie GmbH

#### Destinatario:

Gli utilizzatori che preparano le sonde ecografiche, in particolare con Mikrobac® Virucidal Tissues.

#### Descrizione del problema, inclusa la causa determinata:

Egregio utilizzatore,

la BODE Chemie GmbH considera la sicurezza dei propri prodotti come massima priorità. In base alle conoscenze scientifiche attuali [1], Le comunichiamo con la presente i nuovi pareri concernenti la sicurezza. Tali pareri concernono **tutti i lotti** delle **salviette disinfettanti Mikrobac® Virucidal Tissues** pronte all'uso.

#### Tema:

Le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues **rispondono** ai requisiti di efficacia antimicrobica per la preparazione di **sonde ecografiche transvaginali e transrettali** secondo le raccomandazioni della VAH [1].

Per la preparazione di **sonde TEE** (sonde ecografiche per ecocardiografia transesofagea) e **sonde oculari**, le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues **non sono sufficienti**, a causa dell'ampio spettro di efficacia richiesto dalla raccomandazione KRINKO [2] e dalle raccomandazioni della VAH [1] in riferimento all'**attività tubercolocida e micobattericida**.

#### Quali provvedimenti devono essere adottati dall'utilizzatore?

**Non** usare le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues per la preparazione di **sonde TEE** e **sonde oculari**. La necessaria attività tubercolocida e micobattericida **non viene raggiunta** dalle salviette Mikrobac® Virucidal Tissues.

La preghiamo di controllare a questo proposito anche le Sue descrizioni del processo o le Sue istruzioni di lavoro per la preparazione delle sonde.

Non esistono speciali raccomandazioni per il trattamento o l'assistenza post-operatoria dei pazienti su cui sono state impiegate a scopo diagnostico sonde TEE od oculari disinfettate con le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues.

Vi preghiamo di prendere atto e confermare la ricevuta della presente informazione sulla sicurezza e di rispondere con l'allegato modulo di risposta (allegato 1 Conferma di ricevuta / Modulo di risposta) entro **venerdì 02 agosto 2019**.



BODE SCIENCE CENTER  
Wir forschen für  
den Infektionsschutz.

BODE Chemie GmbH  
Registergericht Hamburg  
HRB 108924

Geschäftsführer:  
Dr. Gian Carlo Sciuchetti

HypoVereinsbank  
IBAN: DE83 6002 0290 0611 0224 33  
BIC: HYVEDEMM473 · USt-ID: DE118115768





Sebbene il rischio sia classificato come molto ridotto, esisterebbe potenzialmente il **rischio di un'infezione da micobatteri**, qualora le **sonde TEE** e le **sonde oculari** fossero disinfettate con le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues. A tutt'oggi non ci sono pervenute comunicazioni in tal senso dal mercato.

In ultima analisi il rischio di un'infezione da micobatteri supera l'utilità di una preparazione di **sonde TEE** e **oculari** con le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues (vedere allegato 2 Valutazione del rischio).

#### **Provvedimenti correttivi attuati dalla BODE Chemie GmbH:**

Si sono precisati l'impiego o il campo d'impiego delle salviette Mikrobac® Virucidal Tissues. Quindi le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues sono impiegate per la pulizia e la disinfezione di superfici e prodotti medicali invasivi e non invasivi sensibili all'alcol e possono essere utilizzate per la **preparazione di sonde ecografiche** per esami **transvaginali, transrettali e addominali**.

Le informazioni sul prodotto, i relativi materiali pubblicitari incluse le pagine web e la definizione del prodotto sono stati adeguati di conseguenza.

#### **Diffusione delle informazioni qui descritte:**

Si assicuri che all'interno della Sua organizzazione tutti gli utilizzatori delle salviette Mikrobac® Virucidal Tissues e altre persone da informare siano messi a conoscenza di queste **informazioni urgenti per la sicurezza**. Qualora Lei abbia ceduto i prodotti a terzi, La preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto sotto indicata.

Conservi queste informazioni almeno fino a quando il provvedimento non sia stato concluso.

#### **Contatto:**

Per domande relative a questo provvedimento correttivo, si rivolga ai rappresentanti per la distribuzione o l'assistenza della Sua area.

IVF HARTMANN AG  
Victor-von-Bruns-Strasse 28  
Postfach 634  
8212 Neuhausen

Telefono: 052 674 31 11 / Fax: 052 672 74 41 / E-Mail: info@ivf.hartmann.info

Chiediamo la Sua comprensione per questo provvedimento e La ringraziamo per il supporto e la fiducia nei nostri prodotti.

Cordiali saluti

**BODE Chemie GmbH**



Amministrazione



Responsabile della sicurezza per i prodotti  
medicali § 30 MPG



**BODE Chemie GmbH**  
Ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE  
Melanchthonstr. 27  
22525 Hamburg  
Deutschland  
T +49 40 54006-0  
F +49 40 54006-200  
bode-chemie.de  
info@bode-chemie.de



Allegati:

Allegato 1: conferma di ricevuta / modulo di risposta

Allegato 2: valutazione del rischio

*I riferimenti si trovano nell'allegato 2*

---





Allegato 1: conferma di ricevuta / modulo di risposta

Numero cliente:

Organizzazione:

Via:

CAP, località:

**Conferma di ricevuta / modulo di risposta**

➔ Si prega di ritornare compilato **entro venerdì 02.08.2019** via fax o e-mail:

IVF HARTMANN AG

David Wolf

Fax: 052 672 74 41

E-mail: [vigilanceivf@hartmann.info](mailto:vigilanceivf@hartmann.info)

**Avviso importante / Informazione urgente per la sicurezza della ditta BODE Chemie GmbH**  
**relativa alle salviette Mikrobac® Virucidal Tissues, articolo 981531**

Confermiamo di avere preso atto della Informazione urgente per la sicurezza della ditta BODE Chemie GmbH dell'11.07.2019 relativa alle salviette Mikrobac® Virucidal Tissues, articolo 981531 e di avere trasmesso l'informazione urgente per la sicurezza a tutte le persone e organizzazioni interessate.

Data:

Timbro / firma:

Nome:

Firma:

## Allegato 2: valutazione del rischio

### **Valutazione del rischio**

L'incidenza della tubercolosi in Germania è leggermente in regresso ed è calcolata all'incirca di 6,7 nuovi casi ogni 100.000 abitanti, con una mortalità media di 0,12 decessi ogni 100.000 abitanti. Per l'anno 2017 è stata registrata la massima incidenza nei giovani adulti del gruppo di età 20 – 24 anni (18,2). I giovani maschi sono stati colpiti in misura più che doppia rispetto alle giovani donne in questo gruppo di età (25,4 vs. 10,1). Negli abitanti di nazionalità straniera l'incidenza è stata di 40,6 ogni 100.000 abitanti, quindi circa 18 volte quella della popolazione tedesca (incidenza 2,2) [3]. Questa malattia continua quindi a rappresentare un problema sanitario da prendere seriamente e che colpisce prevalentemente dei gruppi a rischio.

In linea di principio, è contagioso ogni paziente con una tubercolosi aperta, e fra questi il rischio massimo è dato dai pazienti con espulsione di germi dimostrabile con il microscopio. Il 60% circa dei casi di tubercolosi in Germania si presenta come tubercolosi polmonare aperta (incidenza 3,8) [3]. L'infezione è trasmessa di norma da un aerosol contenente l'agente infettivo, emesso dagli organi respiratori (ad es. polmone, laringe). Se le sonde TEE fossero disinfettate con salviette Mikrobac® Virucidal Tissues, si potrebbe quindi verificare una trasmissione di micobatteri dalla sonda al paziente o dal paziente alla sonda. Sono decisivi per il rischio d'infezione, da un lato, il numero e la virulenza dei batteri della tubercolosi e, dall'altro, la situazione immunitaria della persona infettata. Sono particolarmente a rischio d'infezione i pazienti immunosoppressi (ad es. malati di HIV, pazienti oncologici). Tra gli infettati immunocompetenti tuttavia solo nel 5 – 10% dei casi insorge la malattia. Invece i pazienti con una tubercolosi latente o extrapolmonare non rappresentano un rischio d'infezione.

La tubercolosi oculare primaria (l'occhio come punto d'ingresso) è molto rara e si manifesta esclusivamente sulle congiuntive, sulla cornea o sugli annessi. Nell'esperimento su animali si è potuto dimostrare che l'agente infettivo non ha la capacità di penetrare attivamente nell'epitelio congiuntivale o corneale intatto, ma che occorre a questo scopo una lesione dell'epitelio. In un altro esperimento su animali è stato però possibile dimostrare che l'agente infettante può riuscire a superare anche l'epitelio intatto, nel cui tessuto subepiteliale riesce a penetrare passivamente all'interno di un fagocita se è presente una congiuntivite cronica. In complesso, un coinvolgimento sistemico in questo caso è estremamente raro e la malattia, nella massima parte dei casi, resta limitata all'occhio. [4]

A titolo di riepilogo, si può affermare che il rischio di un'infezione da micobatteri supera l'utilità di una preparazione di **sonde TEE e oculari** con le salviette Mikrobac® Virucidal Tissues.

#### Fonti:

[1] Preparazione di sonde ecografiche a contatto con le mucose. Comunicazione attuale del Gruppo tedesco di Lavoro per la Disinfezione Applicata della Commissione Disinfettanti della VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.), Versione del 21° gennaio 2019)

[2] KRINKO (2012) Requisiti igienici per la preparazione di prodotti medicali. Bundesgesundheitsblatt 55:1244–1310

[3] Rapporto RKI sull'epidemiologia della tubercolosi in Germania nel 2017.

[4] E. Jakob, R. Max, F. Mackensen: Okuläre Tuberkulose - Diagnostik und Therapie.