

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**MYJNIA-DEZYNFEKTOR WASSENBURG® WD4200**

DATA: 29 lipca 2021 r.
RODZAJ DZIAŁANIA: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)
NR FSCA: V21024PL
NR NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA: 20210712GM04
DO WIADOMOŚCI: Kierownik Pracowni Endoskopowej

RYZIKO UWZGLĘDNIONE W FSN

Metalowe opiłki znajdujące się wewnątrz złącza, za pomocą którego endoskop podłącza się do myjni-dezynfektora, mogą zostać przeniesione do wewnętrznego kanału endoskopu, a następnie do ciała pacjenta

DANE DO KONTAKTU Z LOKALNYM PRZEDSTAWICIELEM

Patryk Pańpuch

Media-MED Sp. z o.o.
ul. Promienistych 7
31-481 Kraków

Tel.: +48 12 413-94-90

Email: ppanpuch@media-med.pl**INFORMACJE NA TEMAT WADLIWEGO WYROBU**

Rodzaj wyrobu	Myjnia-dezynfektor WASSENBURG® WD4200
Przeznaczenie	Wyrób WD4200 jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji endoskopów giętkich i innych wyrobów termolabilnych wielokrotnego użytku, używanych w sektorze ochrony zdrowia.
Model wyrobu	FSCA dotyczy wszystkich egzemplarzy wyrobu WD4200
Kod UDI-DI	8719324979WD01EU

PRZYCZYNA FSCA**Opis problemu związanego z produktem:**

Opiłki powstałe podczas procesu produkcyjnego wykryto w złączach wykonanych ze stali nierdzewnej w myjni WD4200. Urządzenie jest wyposażone w osiem złączy znajdujących się w komorze myjni które służą do indywidualnego łączenia wewnętrznych kanałów endoskopu z urządzeniem WD4200. Opiłki wykonane ze stali nierdzewnej 316, mają zmienną wielkość i kształt i mogą, ale nie muszą pozostawać w złączu podczas pracy WD4200.

Zagrożenie prowadzące do wygenerowania FSCA:

Opiłki, które ulegną przemieszczeniu w wyniku przepływu cieczy procesowych przez złącze podczas cyklu dekontaminacji endoskopu, mogą zostać przeniesione do wewnętrznych kanałów endoskopu. Opiłki, które pojawią się w endoskopie podczas badania endoskopowego, mogą z kolei zostać przeniesione do ciała pacjenta.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:

Kontrola stanów magazynowych wykazała, że opiłki mogą występować w około 30% złączy. W niektórych przypadkach opiłki mogą blokować złącze, co może prowadzić do wygenerowania alarmu blokady w urządzeniu WD4200 dla danego kanału. Obecność mniejszych opiłków, które nie blokują złącza, nie doprowadzi do wygenerowania alarmu. Prawdopodobieństwo, że opiłki ulegną poluzowaniu oraz będą wystarczająco małe, aby przedostać się do kanałów endoskopu i pozostać w nich po cyklu dekontaminacji, jest uważane za niskie, ale nie można tego wykluczyć. Nie odnotowano zgłoszeń dotyczących przeniesienia metalowych opiłków do wewnętrznych kanałów endoskopu.

Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników:

Metalowe opiłki mogą mieć ostre krawędzie i dlatego mogą stanowić zagrożenie dla ciągłości błony śluzowej w mało prawdopodobnym przypadku przeniesienia ich do ciała pacjenta podczas badania endoskopowego. Nie odnotowano zgłoszeń dotyczących przeniesienia metalowych opiłków do ciała pacjenta.

Podstawowe informacje o problemie:

Obecność metalowych opiłków w złączach wynika z wad produkcyjnych, które zostały już wyeliminowane.

DZIAŁANIA WYMAGANE OD UŻYTKOWNIKA

Wkrótce skontaktuje się z Państwem serwis firmy Wassenburg, aby umówić się na wizytę w celu sprawdzenia oraz w razie potrzeby usunięcia opiłków z urządzenia WD4200.

Należy wypełnić załączoną notatkę bezpieczeństwa FSN i odesłać do wyżej wymienionego lokalnego przedstawiciela w terminie wskazanym w załączonym potwierdzeniu otrzymania FSN.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA

Niebawem skontaktuje się z Państwem serwis firmy Wassenburg w celu zorganizowania kontroli oraz, w razie potrzeby, naprawy urządzenia WD4200 w Państwa placówce.

Stosowny organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym powiadomieniu.

PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w danej placówce lub w każdej placówce, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia
- Prosimy przekazać to powiadomienie wszystkim placówkom, na które niniejsze powiadomienie ma wpływ
- Prosimy zachować to powiadomienie oraz pamiętać o uruchomionych w jego wyniku działaniach. Ma to na celu zagwarantowanie skuteczności działań korygujących.
- Wszelkie incydenty związane z urządzeniem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi w Państwa kraju, jeśli jest to wymagane, ponieważ działanie takie zapewnia przepływ istotnych informacji.

Wassenburg Medical B.V.

Data: 29/06/2021



Alexander Vermeulen
Kierownik ds. regulacji

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