

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
Dział Zarządzania Jakością**ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl

Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałecka

Telefon: +48 602 498 414  
Fax: (61) 44 37 500  
E-mail: reklamacje.pl@bbraun.com

Data: 19.10.2021 r.

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - FSCA 260****PRÓBNA GŁÓWKA BIPOLARNA****Do wiadomości użytkowników, importerów i dystrybutorów  
produktów objętych postępowaniem.**



## **2.2 Przyczyna zainicjowania działań dotyczących bezpieczeństwa**

Aktualny opis znajdujący się w instrukcji użytkownika może prowadzić do zmniejszenia skuteczności usuwania zanieczyszczeń biologicznych w trakcie procedury reprocessingu (mycie, dezynfekcja i sterylizacja), a tym samym do nieosiągnięcia standardu higieny produktu.

W mało prawdopodobnym przypadku nieprawidłowo przeprowadzonej procedury reprocessingu może dojść do zakażeń u pacjentów, co może prowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. Na podstawie wyników oceny przeprowadzonej w ramach standardowych procedur klinicznych, jak również w oparciu o dostępne dane rynkowe i rejestrowe, nie są obecnie znane przypadki tego typu błędów, które doprowadziły do sytuacji niebezpiecznej dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.

## **3. Aktywności zmierzające do ograniczenia ryzyka**

Zaktualizowano procedurę reprocessingu bipolarnych główek próbnych, przedstawioną w ramach niniejszej procedury dotyczącej bezpieczeństwa.

### **3.1 Procedura reprocessingu produktów (Załącznik 1)**

W celu maksymalnego ograniczenia ryzyka dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich związanego ze stosowaniem przedmiotowych produktów, należy ze skutkiem natychmiastowym podjąć następujące dodatkowe czynności reprocessingu:

Demontaż główki próbnej, mycie wstępne szczotką, sterylizacja w stanie rozmontowanym.

Szczegółowy opis procedury reprocessingu – Załącznik 2.

### **3.2 Specjalne wymagania dla pacjentów, u których przedmiotowe produkty zostały już zastosowane**

Nie ma konieczności inicjowania działań w odniesieniu do pacjentów u których przedmiotowe produkty zostały już zastosowane.

### **3.3 Wdrożone środki minimalizacji ryzyka**

Przygotowano nową instrukcję użytkowania (TA016201), która zawiera informacje dotyczące demontażu główek próbnych, wstępnego mycia szczotką przed właściwym procesem mycia / dezynfekcji, jak również demontażu przed sterylizacją.

**Nie ma potrzeby odsyłania produktów objętych niniejszym postępowaniem.**

**Prosimy o potwierdzenie przyjęcia do wiadomości niniejszej notatki za pośrednictwem formularza zwrotnego (Załącznik 3) oraz niezwłoczne wdrożenie zaleceń w niej opisanych.**

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres: reklamacje.pl@bbraun.com.**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z następującymi osobami:

Pytania dotyczące niniejszej procedury:

Dominika Telesz-Skałeczka

Junior Specialist in Quality Management

☎ +48 602 498 414

dominika.telesz-skalecka@bbraun.com

Pytania dotyczące przedmiotowych produktów:

Krzysztof Kowalski

Product Manager

☎ +48 698 417 774

krzysztof.kowalski@bbraun.com

Kopia niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prosimy o zapewnienie, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w Państwa organizacji oraz inne osoby, zostali poinformowani o zaleceniach niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z produktem do Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Dominika Telesz-Skałeczka  
Junior Specialist in Quality Management

☎ +48 602 498 414

[dominika.telesz-skalecka@bbraun.com](mailto:dominika.telesz-skalecka@bbraun.com)

Jakub Kruszyński  
Director Quality Management/Regulatory Affairs

☎ +48 795 419 495

[jakub.kruszynski@bbraun.com](mailto:jakub.kruszynski@bbraun.com)

## Załącznik 1 - Lista produktów objętych niniejszym postępowaniem

<b>Symbol</b>	<b>Nazwa produktu</b>
NF719	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD39MM
NF720	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD40MM
NF721	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD41MM
NF722	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD42MM
NF723	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD43MM
NF724	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD44MM
NF725	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD45MM
NF726	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD46MM
NF727	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD47MM
NF728	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD48MM
NF729	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD49MM
NF730	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD50MM
NF731	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD51MM
NF732	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD52MM
NF733	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD53MM
NF734	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD54MM
NF735	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD55MM
NF743	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD43MM
NF744	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD44MM
NF745	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD45MM
NF746	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD46MM
NF747	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD47MM
NF748	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD48MM
NF749	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD49MM
NF750	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD50MM
NF751	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD51MM
NF752	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD52MM
NF753	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD53MM
NF754	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD54MM
NF755	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD55MM
NF756	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD56MM
NF757	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD57MM
NF758	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD58MM

NF759	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD59MM
NF760	BIPOLAR CUP SET TRIAL HEADS ID28MM
NF762	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD60MM
NF773	BIPOLAR CUP LOCK.RING TRIAL HEAD ID22.2
NF774	BIPOLAR CUP LOCK.RING TRIAL HEAD ID28MM
NG080	BIPOLAR CUP SET TRIAL HEADS ID26MM
NG091	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD41MM
NG092	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD42MM
NG093	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD43MM
NG094	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD44MM
NG095	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD45MM
NG096	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD46MM
NG097	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD47MM
NG098	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD48MM
NG099	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD49MM
NG100	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD50MM
NG101	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD51MM
NG102	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD52MM
NG103	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD53MM
NG104	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD54MM
NG105	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD

## Załącznik 2 – Wytyczne dotyczące procedury reprocessingu

### Dodatkowe etapy procedury reprocessingu

#### Mycie

Przed rozpoczęciem mycia należy zdemontować pierścień główki bipolarnej.

Mycie / dezynfekcja ręczna: Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową.

Mycie / dezynfekcja maszynowa: Mycie wstępne ręczne z wykorzystaniem szczotki, a następnie mycie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna.

### 3.6 Mycie / Dezynfekcja

#### 3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące metody reprocessingu

Zastosowanie niewłaściwych środków myjących / dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- Stosować środki myjące i dezynfekujące zgodnie z zaleceniami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu ekspozycji.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury dezynfekcji 95°C.

#### 3.6.2 Zwalidowana procedura mycia i dezynfekcji

Zwalidowana procedura	Szczegółowe wymagania
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odpowiednia szczotka do mycia</li> <li>▪ Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 20 ml</li> <li>▪ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych</li> </ul>
Mycie wstępne ręczne z wykorzystaniem szczotki, a następnie mycie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odpowiednia szczotka do mycia</li> <li>▪ Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 20 ml</li> <li>▪ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> </ul>

#### Zwalidowana procedura mycia i dezynfekcji

Zwalidowana procedura	Szczegółowe wymagania
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odpowiednia szczotka do mycia</li> <li>▪ Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 20 ml</li> <li>▪ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych</li> </ul>
Mycie wstępne ręczne z wykorzystaniem szczotki, a następnie mycie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odpowiednia szczotka do mycia</li> <li>▪ Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 20 ml</li> <li>▪ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> </ul>



### 3.7 Mycie / dezynfekcja ręczna

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej należy dokładnie usunąć pozostałości wody po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym myciu / dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces mycia / dezynfekcji należy powtórzyć.

#### 3.7.1 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Mycie dezynfekujące	RT (zimna woda)	> 15	2	D-W	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie (śródpowłokowe)	RT (zimna woda)	1	-	D-W	-
III	Dezynfekcja	RT (zimna woda)	5	2	D-W	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	RT (zimna woda)	1	-	FD-W	-
V	Suszenie	RT	-	-	-	-

D-W: Woda pitna

FD-W: Woda całkowicie odsolona (zdeminielizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

RT: Temperatura pokojowa

\*Zalecany środek: B.Braun Stabimed fresh

#### Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze do mycia / dezynfekcji przynajmniej na 15 min. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie mają kontakt z roztworem.
- Produkt należy myć w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
- Jeżeli dotyczy, niewidoczne powierzchnie należy przez co najmniej 1 minutę myć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.

- Następnie, komponenty te należy dokładnie przepłukać (co najmniej 5 razy) z wykorzystaniem środka myjącego / dezynfekującego. Na potrzeby płukania należy wykorzystać odpowiednią strzykawkę jednorazowego użytku.

### Faza II

- Produkt należy dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.
- Należy usunąć pozostałości wody.

### Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.
- W pierwszym etapie należy przepłukać tunele co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowego użytku. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie mają kontakt z roztworem.

### Faza IV

- Produkt należy dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.
- Tunele należy przepłukać, co najmniej 5 razy, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowego użytku.
- Należy usunąć pozostałości wody.

### Faza V

- W procesie suszenia należy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. chusteczki, sprężone powietrze).

## 3.8 Mycie / dezynfekcja maszynowa z myciem wstępnym

### 3.8.1 Ręczne mycie wstępne z wykorzystaniem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Mycie dezynfekujące	RT (zimna woda)	> 15	2	D-W	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	RT (zimna woda)	1	-	D-W	-

D-W: Woda pitna

RT: Temperatura pokojowa

\*Zalecany środek: B.Braun Stabimed fresh

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowego użytku.

### Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze do mycia / dezynfekcji przynajmniej na 15 min. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie mają kontakt z roztworem.
- Produkt należy myć w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
- Jeżeli dotyczy, niewidoczne powierzchnie należy przez co najmniej 1 minutę myć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.
- Następnie komponenty te należy dokładnie przepłukać (co najmniej 5 razy) z wykorzystaniem środka myjącego / dezynfekującego. Na potrzeby płukania należy wykorzystać odpowiednią strzykawkę jednorazowego użytku.

### Faza II

- Produkt należy dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- W trakcie mycia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby, złącza itp.

### 3.8.2 Mycie maszynowe z wykorzystaniem środka alkalicznego i dezynfekcją termiczną

Typ urządzenia: Jednokomorowa myjka myjąco-dezynfekująca bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Płukanie	< 25/77	3	D-W	-

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środek chemiczny
II	Mycie	55/131	3	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Koncentrat:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> </li> <li>▪ Roztwór użytkowy 0,5 %</li> </ul>
III	Płukanie pośrednie	>10/50	10	FD-W	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	1	FD-W	-
V	Suszenie	-	5	-	Zgodnie z programem myjki myjąco-dezynfekującej

D-W: Woda pitna

FD-W: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

- Po zakończeniu etapu mycia / dezynfekcji maszynowej należy skontrolować widoczne powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

- Jeżeli dotyczy, proces mycia / dezynfekcji należy powtórzyć.

**Sterylizacja**

Przed rozpoczęciem sterylizacji produkt należy zdemontować.

Sterylizacja parowa z wykorzystaniem metody próżni frakcjonowanej.

- Sterylizator parowy zgodny z wymaganiami DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z DIN EN ISO 17665.
- Proces sterylizacji z wykorzystaniem metody próżni frakcjonowanej w temp. +134°C, czas przetrzymywania 5 minut.

Pierścień blokujący należy montować i demontować z wykorzystaniem ZACISKU DO GŁÓWKI BIPOLARNEJ DO PIERŚCIENIA BLOKUJĄCEGO (ND930R).

Załącznik 3 - Formularz zwrotny

**FORMULARZ ZWROTNY - FSCA 260**  
**PRÓBNA GŁÓWKA BIPOLARNA**

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego e-mailem lub faxem do:

Dział Zarządzania Jakością  
reklamacje.pl@bbraun.com  
fax. (61) 44 37 500

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

 Potwierdzamy zapoznanie się z treścią niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

IMIĘ I NAZWISKO \_\_\_\_\_

STANOWISKO \_\_\_\_\_

NAZWA KLIENTA \_\_\_\_\_

PODPIS \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_