

# PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA PRODUKTU: Myjnia-Dezynfektor do endoskopów elastycznych WD440 WASSENBURG®

DATA: XX Luty 2017

RODZAJ DZIAŁANIA: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

DO WIADOMOŚCI: Kierownik pracowni endoskopowej

## Szczegółowe informacje dotyczące zaistniałych błędów:

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (z j. angielskiego FSCA- Field Safety Corrective Action) dotyczą następujących modeli Myjni-Dezynfektorów do endoskopów WD440 WASSENBURG® (ładowane od góry):

MY2010 (od numeru seryjnego 007-480 do 007-978)  
201 (od numeru seryjnego 201-001 do 201-167)  
202 (od numeru seryjnego 202-001 do 202-408)

Przy zastosowaniu poniższych kombinacji produktów myjąco-dezynfekujących DIS:

DIS01B  
DIS01C  
DIS02G  
DIS04A  
DIS10A  
DIS14A (model 202 tylko z płukaniem alkoholem)  
DIS14B (tylko model 202)  
DIS15A (tylko model 202)

## Opis działania korygującego (FSCA):

Niniejsze działania korygujące (FSCA) powinny przeprowadzane być ze względu na ostatnio wykryty błąd w oprogramowaniu, mianowicie w niektórych modelach WD440 kontrola połączenia wężyków (TC) nie działa właściwie w trzecim programie, który dostępny jest do wyboru z menu na wyświetlaczu.

Przy użytkowaniu myjni WD440 zgodnie z dostarczoną instrukcją obsługi, TC nie jest wymagane do przeprowadzenia w pełni bezpiecznego cyklu mycia i dezynfekcji w WD440. Instrukcja obsługi wyraźnie zaleca wizualne sprawdzenie połączenia pomiędzy endoskopem a WD440, zarówno przed, jak i po zakończonym cyklu mycia i dezynfekcji. Kontrola wizualna jest niezbędna do przeprowadzenia prawidłowego procesu dekontaminacji endoskopów, niezależnie od TC.

Zadaniem TC jest monitorowanie połączenia podczas cyklu mycia i dezynfekcji, oraz ewentualnego wywołania alarmu w przypadku gdy połączenie nie jest właściwe. Zapewnia to użytkownikowi możliwość anulowania cyklu, poprawę połączeń i ostatecznie powtórzenie cyklu. Tym samym, zakłócenia w pracy są ograniczone do minimum. Nieprawidłowe podłączenie lub odłączenie nie może, być wykryte we wszystkich przypadkach, dlatego kontrola wizualna jest niezbędna.

W związku z powyższym, usterka związana z TC w żaden sposób nie stwarza zagrożenia dla użytkowników postępujących zgodnie z dostarczoną instrukcją obsługi WD440. Jednak jeśli połączenie trzecim z powodu wymienionej usterki oprogramowania nie powiodła się, wówczas mogło by to potencjalnie prowadzić do nieprawidłowej dekontaminacji kanału endoskopu.

**Działania naprawcze:**

Podczas kolejnej wizyty serwisowej autoryzowanego partnera firmy Wassenburg, certyfikowany inżynier serwisu sprawdzi Państwa myjnie-dezynfektor WD440 w celu ustalenia, czy w trzecim programie TC funkcjonuje prawidłowo. Jeżeli TC nie działa, to niewłaściwość ta będzie natychmiast usunięta poprzez wgranie nowego pliku danych.

Klienci nie posiadający umowy serwisowej z partnerem serwisowym firmy Wassenburg, proszeni są o skontaktowanie się ze swoim dostawcą sprzętu firmy Wassenburg.

**Porady na temat działań podejmowanych przez użytkownika:**

Istotne jest, aby na początku i na końcu każdego cyklu wizualnie sprawdzić połączenia endoskopu. Mimo wizyty inżyniera serwisowego, (jeśli będzie to konieczne) podczas której zostanie aktywowany TC, kontrola wizualna połączeń będzie zawsze nadal konieczna.

**Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą informację należy przekazać do odpowiednich osób w danej placówce, oraz do każdej placówki, do której mogły trafić potencjalnie wadliwe urządzenia.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mogą mieć wpływ.

Należy być zawsze świadomym znaczenia wizualnej kontroli połączeń endoskopu, nawet po wizycie Twojego partnera serwisowego firmy Wassenburg.

Jako potwierdzenie zapoznania się z niniejszą informacją, w ciągu 7 dni prosimy o dostanie wypełnionego formularza do osoby kontaktowej podanej niżej.

W przypadku dodatkowych pytań, proszę o kontakt z Twoim partnerem serwisowym firmy Wassenburg.

**Osoba do kontaktu:**

Media-MED. Sp. z o.o. , ul. Promienistych 7, Kraków, Jacek Bekas [jbekas@media-med.pl](mailto:jbekas@media-med.pl), +48697115951

Ja niżej podpisany potwierdzam, że niniejsza informacja została przekazana odpowiedniemu organowi.

Podpis