

PILNE:
POWIADOMENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**NAZWA PRODUKTU:** WASSENBURG® WD440, WD440 PT, WD415

Automatyczna myjnia - dezynfektor do endoskopów elastycznych

DATA: 30 listopad 2017 r.**RODZAJ DZIAŁANIA:** Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa**DO WIADOMOŚCI:** Kierownik Pracowni Endoskopowej**Szczegółowe informacje na temat wykrytej wady w urządzeniach:**

Działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) dotyczą myjni-dezynfektorów endoskopowych (EWD) firmy WASSENBURG®, skonfigurowanych do pracy z użyciem kwasu nadoctowego, w których w pompach dozujących środek dezynfekcyjny zastosowano od 13 kwietnia 2017 r. rurki typu PureWeld XL.

Opis problemu:

Odnotowano wsteczny przepływ roztworu środka dezynfekcyjnego w EWD. Wsteczny przepływ to sytuacja, w której ciecz przepływa z komory myjącej poprzez pompę dozującą do szklanego dozownika płynu dezynfekcyjnego. Rezultatem takiego zjawiska jest rozcieńczenie środka dezynfekującego w szklanym naczyniu dozującym.

Analiza źródła przyczyny przepływu wstecznego wykazała, że był spowodowany niedokładnym zamknięciem przewodu dozującego środek dezynfekcyjny przez wirnik pompy. Wirnik składa się z dwóch rolek, które naprzemiennie dociskają wężyk, popychając płyn do przodu. Każdy wałek jest wyposażony w dwie sprężyny. Niekompletne zamknięcie przepływu środka dezynfekującego spowodowała jedna z dwóch sprężyn wałka, który mógł być lekko zniekształcony, a przez to miał mniejszą siłę docisku.

Wsteczny przepływ pompy z wirnikiem zawierającym słabszą sprężynę zależy od wielu czynników związanych z położeniem wirnika względem wężyka w momencie zatrzymania pompy. Dlatego też w trakcie jednego cyklu, przepływ zwrotny i jego stopień może być różny. EWD może wykryć potencjalne zjawisko dużego przepływu wstecznego, ale może wystąpić sytuacja, w której EWD nie wykrywa mniejszego przepływu wstecznego. Niewykryty przepływ zwrotny może spowodować rozcieńczenie środka dezynfekującego w naczyniu dozującym w stopniu zależnym od wielkości wstecznego przepływu. W związku z tym etap dezynfekcji w cyklu mycia i dezynfekcji może przebiegać z mniejszą ilością środka dezynfekującego niż zwykle. Poziomą wymaganą redukcją zanieczyszczeń mikrobiologicznych nie może wówczas być zagwarantowany, co może skutkować zmniejszoną skutecznością dezynfekcji endoskopu.

Ryzyko, że posiadana myjnia-dezynfektor posiada wirnik ze słabszą sprężyną, szacuje się na mniej niż 1%. Aby ustalić, czy w EWD może wystąpić przepływ zwrotny, prosimy o wykonanie następujących czynności.

Działania, które podejmuje użytkownik:

- Należy uzgodnić termin kontroli EWD pod kątem przepływu wstecznego z autoryzowanym partnerem serwisowym Wassenburg w Polsce..
- Jeśli zostanie wykryty przepływ wsteczny, należy zaprzestać używania EWD, do czasu wymiany wirnika pompy przez autoryzowanego inżyniera serwisowego z certyfikatem Wassenburg.
- W przypadku rozpoznania przepływu zwrotnego, poinformuj o tym fakcie inżyniera serwisowego, który przeprowadzi rozpoznanie usterki zgodnie z zaleceniami firmy Wassenburg.
- W przypadku stwierdzenia przepływu zwrotnego, należy ponownie umyć wszystkie niewykorzystane jeszcze do badania pacjenta endoskopy, które zostały umyte przed wyłączeniem EWD z eksploatacji.
- Po przeprowadzeniu działań mających na celu ustalenie, czy nastąpił przepływ wsteczny środka dezynfekcyjnego z komory myjącej EWD do szklanego naczynia dozującego oraz ewentualnym usunięciu wykrytej usterki należy wypełnić i odesłać załączone potwierdzenie wykonania działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) do dystrybutora EWD Wassenburg w Polsce.

Przekazanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie dotycząca bezpieczeństwa musi zostać przekazana wszystkim zainteresowanym osobom lub podmiotom, w których eksploatowane są potencjalnie wadliwe urządzenia.

W celu oceny skuteczności podjętych działań należy przez pewien okres zwracać uwagę na efekty zastosowanej procedury zgodnie z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Osoba kontaktowa:

Jacek Bekas
Media-MED Sp. z o.o.
tel.: +48 697 115 951
fax: (12) 378-35-02
e-mail: jbekas@media-med.pl

Ja niżej podpisany potwierdzam, że odpowiedni Urząd Rejestracji został poinformowany o niniejszym powiadomieniu.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager