

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

WASSENBURG® WD4200 REINIGUNGS- DESINFEKTIONSGERÄT

DATUM: 27. Juli 2021
ART DER KORREKTUR: Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)
FSCA-REF.: V21024CH
FSN-REF.: 20210712GM04
ZU HÄNDEN VON: Abteilungsleiter Dekontamination/Endoskopie

RISIKO, AUF DAS SICH DER SICHERHEITSHINWEIS BEZIEHT

Es besteht die Möglichkeit, dass Metallspäne in dem Anschlussstück, mit dem das Endoskop mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät verbunden wird, in den Innenkanal des Endoskops und anschließend in den Patienten gelangen.

KONTAKTANGABEN ZU DEM VERTRETER VOR ORT

Dominik Lenz

Mositech AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach

Tel.: +41 (0) 58 596 51 50
Email: dominik.lenz@mositech.ch

INFORMATIONEN ZU DEM BETROFFENEN PRODUKT

Produkttyp	WASSENBURG® WD4200 Reinigungs-Desinfektionsgerät
Verwendungszweck	Der WD4200 ist für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen und anderen wiederverwendbaren thermolabilen Medizinprodukten vorgesehen.
Produktmodell	Die Sicherheitsmaßnahmen betreffen alle WD4200-Einheiten
UDI-DI	8719324979WD01EU

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSMÄßNAHMEN

Beschreibung des Produktproblems:

In einer Reihe von Edelstahl-Anschlussstücken im WD4200 wurden Späne aus dem Herstellungsprozess festgestellt. Die Anschlussstücke befinden sich im Becken des WD4200. Im Becken befinden sich insgesamt acht Anschlussstücke, die dazu dienen, die einzelnen inneren Kanäle des Endoskops mit dem WD4200 zu verbinden.

Die Späne bestehen aus Edelstahl 316, variieren in Größe und Form und bleiben während des Betriebs des WD4200 im Anschlussstück oder nicht.

Risiken, die Anlass zu den Sicherheitsmaßnahmen gaben:

Späne, die während des Zyklus der Aufbereitung des Endoskops durch den Strom der Prozessflüssigkeiten durch das Anschlussstück gelöst werden, können in die inneren Kanäle des Endoskops gelangen. Späne, die sich während der Endoskopie noch im Endoskop befinden, können von dort aus in den Patienten gelangen.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems:

Die Inspektion der Bestände an Kanalanschlussstücken ergab, dass in ca. 30 % der Anschlussstücke Späne vorhanden sein könnten. In einigen Fällen kann es sein, dass die Späne das Anschlussstück blockieren, was dazu führen würde, dass im WD4200 für den betreffenden Kanal ein Okklusionsalarm erzeugt wird. Das Vorhandensein kleinerer Späne, die das Anschlussstück nicht blockieren, würde keinen Alarm auslösen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich Späne lösen, klein genug sind, um in die Endoskopkanäle zu gelangen, und nach dem Aufbereitungszyklus in den Kanälen verbleiben, wird als gering erachtet, ist aber nicht auszuschließen. Es liegen keine Berichte über die Übertragung von Metallspänen in die inneren Kanäle des Endoskops vor.

Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender:

Metallspäne können scharfe Kanten haben und daher im unwahrscheinlichen Fall einer Übertragung auf den Patienten während einer Endoskopie die Unversehrtheit von Schleimhäuten gefährden. Es liegen keine Berichte über die Übertragung von Metallspänen in einen Patienten vor.

Hintergrundinformationen zu dem Problem:

Das Vorhandensein von Metallspänen in den Anschlussstücken ist auf Mängel bei der Herstellung zurückzuführen, die inzwischen behoben worden sind.

VOM ANWENDER ZU TREFFENDE MAßNAHME

Ihr Wassenburg-Kundendienst wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Überprüfung des WD4200 und gegebenenfalls die Entfernung der Späne zu vereinbaren.

Bitte füllen Sie die beigefügte Kunden-Antwortformular zum Sicherheitshinweis aus und senden Sie es bis zu dem darauf angegebenen Datum an den oben genannten Vertreter vor Ort.

VOM HERSTELLER ZU TREFFENDE MAßNAHME

Ihr Wassenburg-Kundendienst wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Inspektion vor Ort und gegebenenfalls zur Reparatur des WD4200 zu vereinbaren.

Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde von dieser Mitteilung an die Kunden informiert.

WEITERLEITUNG DIESES SICHERHEITSHINWEISES

- Dieser Sicherheitshinweis ist an all diejenigen Personen weiterzuleiten, die von dem Problem in Ihrem Unternehmen oder in einem anderen Unternehmen, in welches die Vorrichtung überführt wurde, Kenntnis haben müssen.
- Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an diejenigen sonstigen Unternehmen oder Einrichtungen, die vom hier behandelten Umstand betroffen sind.
- Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die sich aus ihr ergebenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg in Erinnerung, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu gewährleisten.
- Bitte melden Sie dem Hersteller, der Vertriebsfirma bzw. dem Vertreter vor Ort sowie gegebenenfalls der in Ihrem Land zuständigen Aufsichtsbehörde alle mit der Vorrichtung zusammenhängenden Vorfälle, denn diese Rückmeldungen sind wichtig.

Wassenburg Medical B.V.

Datum: 27.04.2021



Herr Alexander Vermeulen
Regulatory Affairs Manager

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

