

## DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

PRODUKTNAME: WASSENBURG® WD440, WD440 PT, WD415 Durchlade-Reinigungs- und Desinfektionsgerät Endoskopie

DATUM: 15. November 2017

ART DER MASSNAHME: Sicherheitskorrekturmaßnahme

Z. HD. VON: Abteilungsleiter Aufbereitung / Endoskopie

### Details bezüglich der betroffenen Geräte:

Die Korrekturmaßnahme im Feld betrifft die WASSENBURG® Durchlade-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Endoskopie (RDG-E) welche in Verbindung mit auf Peressigsäure basierenden Desinfektionsmitteln und eingebauten PureWeld XL Pumpschläuchen arbeiten. Die PureWeld XL Pumpschläuche sind seit 13. April 2017 für die WASSENBURG® RDG-E in Nutzung.

### Problembeschreibung:

Es wurde ein Rückfluss von Prozessflüssigkeiten im RDG-E gemeldet. Bei einem Rückfluss fließt die Flüssigkeit zurück von der Kammer über die Desinfektionsmittel-Dosierpumpe in das Desinfektionsmittel-Dosierglas. Dadurch wird das Desinfektionsmittel im Dosierglas verdünnt.

Die Ursachenanalyse ergab, dass der Rückfluss durch unvollständiges Schließen der Desinfektionsmittel-Dosierschläuche im Pumpenrotor verursacht wurde. Der Rotor besteht aus zwei Walzen, die abwechselnd gegen den Schlauch drücken, wodurch die Flüssigkeit vorwärts geschoben wird. An jeder Walze sind zwei Federn angebracht. Das unvollständige Schließen der Desinfektionsmittel-Dosierschläuche wurde durch eine der beiden Federn einer Walze verursacht, welche leicht verdreht war und somit eine geringere Federkraft besaß.

Der Rückfluss bei einem Pumpenrotor, der eine schwächere Feder besitzt, hängt von einer Vielzahl an Faktoren bezüglich der Position des Rotors und der Schläuche bei der Pumpenabschaltung ab. Demzufolge ist es von Zyklus zu Zyklus unterschiedlich, ob ein Rückfluss entsteht und wie stark er ausgeprägt ist. Während das RDG-E einen starken Rückfluss erkennt, wird in anderen Situationen ein geringer Rückfluss eventuell nicht vom RDG-E erkannt. Unentdeckter Rückfluss kann eine Verdünnung des Desinfektionsmittels im Dosierglas zur Folge haben; der Grad der Verdünnung hängt dabei von der Ausprägung des Rückflusses ab. Demzufolge ist es möglich, dass der Desinfektionsschritt während des Wasch- und Desinfektionszyklus mit weniger Desinfektionsmittel als gemäß der eingestellten Parameter, abläuft. Die nötige mikrobiologische log-Reduzierung kann dann nicht garantiert werden, was eine verringerte Desinfektionswirkung beim Endoskop nach sich ziehen kann.

Das Risiko, dass Ihr RDG-E einen Rotor mit einer schwächeren Feder besitzt, wird auf weniger als 1% geschätzt. Um festzustellen, ob ein Rückfluss in Ihrem RDG-E entstehen kann, bitten wir Sie, Folgendes zu tun:

### Maßnahmen, die vom Nutzer zu ergreifen sind:

- Vereinbaren Sie einen Termin für die Überprüfung Ihres RDG-E auf Rückfluss mit Ihrem anerkannten Wassenburg Servicepartner in Ihrem Land.
- Sollte ein Rückfluss festgestellt werden, stellen Sie die Nutzung des RDG-E ein, bis der Pumpenrotor durch einen zertifizierten Wassenburg Außendiensttechniker ausgetauscht wurde.
- Sollte ein Rückfluss festgestellt werden, versorgen Sie den Außendiensttechniker mit den von ihm verlangten Informationen, damit die Auswirkungen der Störung von Wassenburg untersucht werden können.

- Sollte ein Rückfluss festgestellt werden, reinigen und desinfizieren Sie erneut alle Endoskope, die vor der Abschaltung des Geräts gereinigt und desinfiziert und noch nicht bei der Behandlung eines Patienten genutzt wurden.
- Füllen Sie die beiliegende Bestätigung der Kenntnisnahme dieser Korrekturmaßnahme im Feld aus und schicken Sie sie an Ihren Wassenburg RDG-E-Lieferanten, nachdem all Ihre RDG-E auf Rückfluss untersucht wurden.

**Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:**

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle Personen, die innerhalb Ihrer Organisation darüber informiert werden müssen, bzw. an alle Organisationen, denen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, weiterzuleiten.

**Ansprechpartner:**

A. Habel

Wassenburg Deutschland GmbH  
Krefelder Strasse 350  
41066 Mönchengladbach

+49 (0)2161 94990 11  
A.Habel@wassenburgmedical.de

Der Unterzeichnete bestätigt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Mitteilung informiert wurde.

Wassenburg Medical B.V.

