

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE

PRODUCT NAAM: WASSENBURG® WD440 reinigings- en desinfectiesysteem voor endoscopen

DATUM: 24 februari 2017

ACTIE: Field Safety Corrective Action (FSCA)

TER ATTENTIE VAN: AFDELINGSMANAGER CSA/endoscopie

CC: DMSH

Gegevens van de betrokken apparaten

Deze veldactie (FSCA) heeft betrekking op de volgende modellen van het WASSENBURG® WD440 reinigings- en desinfectiesysteem voor endoscopen:

MY2010 (vanaf serie nummer 007-480 tot en met 007-978)
201 (vanaf serie nummer 201-001 tot en met 201-167)
202 (vanaf serie nummer 202-001 tot en met 202-408)

én gebruikt worden met één van de volgende DIS product combinaties:

DIS01B
DIS01C
DIS02G
DIS04A
DIS10A
DIS14A (model 202, alleen in combinatie met alcohol spoeling)
DIS14B (alleen model 202)
DIS15A (alleen model 202)

Beschrijving van de FSCA

Deze FSCA moet worden uitgevoerd naar aanleiding van de recent ontdekte fout in de software die in sommige machines het uitvallen van de slangaansluitcontrole tot gevolg kan hebben. Dit kan gebeuren in het derde programma dat gekozen kan worden in het programma keuze menu op de display van de WD440.

In de gebruikershandleiding wordt aangegeven dat de aansluitingen tussen de endoscoop en de WD440 visueel gecontroleerd moeten worden door de gebruiker, zowel vóór als na de reinigings- en desinfectiecyclus. Deze visuele controle is essentieel voor het juist behandelen van endoscopen, ongeacht het toepassen van de slangaansluitcontrole. Bij het juist opvolgen van de instructies in de gebruikershandleiding van de WD440 is de slangaansluitcontrole niet nodig voor het waarborgen van de veiligheid van het reinigings- en desinfectieproces.

Het doel van de slangaansluitcontrole is om de aansluitingen te controleren tijdens de reinigings- en desinfectiecyclus, en om een alarm te geven als de aansluitvoorwaarden niet worden gehaald. Op deze manier krijgt de gebruiker de kans om de cyclus te annuleren, de aansluiting tot stand te brengen en de cyclus opnieuw uit te voeren. Zo wordt de workflow zo min mogelijk gestoord. Het detecteren door de machine van een onjuiste connectie of een disconnectie kan niet in alle gevallen met 100% zekerheid worden vastgesteld. Om deze reden is de visuele controle essentieel.

De storing met betrekking tot slangaansluitcontrole leidt niet tot patiënten risico zolang de gebruikershandleiding van de WD440 wordt opgevolgd.

Als de visuele controle niet correct wordt uitgevoerd, of als er sprake is van een onjuiste connectie of een disconnectie en als de slangaansluitcontrole door de softwarefout niet werkzaam is in het derde programma, dan zou dit kunnen leiden tot het niet volledig reinigen en desinfecteren van een endoscoopkanaal.

Correctieve actie:

Tijdens het eerstvolgende service bezoek van Wassenburg Medical Nederland, zal de service engineer uw WD440 systemen controleren op de juiste werking van de slangaansluitcontrole in het derde programma. Zo nodig zal de slangaansluitcontrole opnieuw worden hersteld door het uploaden van een nieuw databestand.

Advies over de actie die door de gebruiker moet worden uitgevoerd:

Het is belangrijk dat de visuele controle op endoscoop aansluitingen zowel aan het begin als aan het eind van elk proces wordt uitgevoerd. Ook na het bezoek van de service engineer en het eventueel herstellen van de slangaansluitcontrole blijft deze visuele controle van essentieel belang.

Verspreiden van deze Field Safety Notice:

Dit bericht moet worden doorgestuurd aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte gesteld moet worden en aan iedere organisatie waaraan mogelijkwerwijs betrokken systemen zijn overgedragen.

Wij verzoeken u:

- om dit bericht door de sturen aan alle afdelingen die hierbij betrokken zijn
- om aandacht te blijven houden voor de visuele controle, ook na het bezoek van Wassenburg Medical Nederland.
- **De ingevulde ontvangstbevestiging binnen 7 dagen aan de onderstaande contactpersoon te sturen.**

Bij vragen kunt u contact opnemen met Wassenburg Medical Nederland.

Contactpersoon:

.....

Wassenburg Medical Nederland
Edisonring 4
6669 NA Dodewaard

0488-700510
klantenservice@wassenburgmedical.nl

Ondergetekende verklaart dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg is geïnformeerd m.b.t. deze Field Safety Notice.

.....