

---

## Sicherheitshinweis vor Ort

### **C-10 Probetester**

**FSCA No. 6.6.2-2019-38496**

---

**Datum: 2019-05-27**

Achtung: Alle Kunden und Händler

#### Details zu betroffenen Geräten:

C-10 Probetester (Modell Nr. T80002) mit  
Seriennr. von 0710003 - 1705001, hergestellt von Optima Scandinavia AB und  
Seriennr. von 1708001 - 1801014, hergestellt von ES-Medical AB.

#### Beschreibung des Problems:

Nachdem das Krankenhaus in Varberg (Schweden) erhöhte mikrobiologische Werte im endgültigen Spülwasser festgestellt hatte, wurde ein Bericht über die Sicherheitsmaßnahmen des Herstellers (Field Safety Corrective Action Report, FSCA) erstellt. In dem Gerät befand sich Wasser, das das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen könnte.

Unsere Schlussfolgerung ist, dass das Problem des Wachstums des Spülwassers nicht durch Produktfehler verursacht wird, der Benutzer die Empfehlungen, die wir als Hersteller im Handbuch und während der Produktschulung vorschreiben, nicht befolgt hat.

Es gibt keine Gefahren oder Risiken für den Patienten, sofern die Anweisungen des Handbuchs befolgt werden.

Als Abhilfemaßnahme haben wir an alle Endkunden und Händler eine Klärung der Handhabung / Routine des C-10 Probetesters verschickt, um die Ursachen für erhöhte mikrobiologische Werte im Klarspülwasser zu vermeiden (siehe Anhang 1). Wenn im letzten Spülwasser Mikroorganismen auftreten, muss der Spülwasserteil des Geräts desinfiziert werden.

#### Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder an Organisationen, in denen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, darüber informiert sein müssen

Anhang 1; Auszug aus dem Handbuch zur Reinigung und Wartung

#### Contact person:

##### **Erik Gripenberg, Sales Manager**

ES-Medical AB  
Lastbilsgatan 9  
754 54 Uppsala  
Sweden  
erik@esmedical.se

##### **Sören Apell, QA-Manager**

ES-Medical AB  
Lastbilsgatan 9  
754 54 Uppsala  
Sweden  
soren@esmedical.se

**Reinigung und Wartung des C-10 Probetesters****Auszug aus dem Handbuch**

Um Mikroorganismen im endgültigen Spülwasser zu vermeiden, wird vom Benutzer folgende Pflege empfohlen:

- Führen Sie das Selbstdesinfektionsprogramm nach zwei Tagen Betriebspause durch
- Führen Sie bei Bedarf das Selbstdesinfektionsprogramm aus und verwenden Sie dann ein anderes Desinfektionsmittel als das normalerweise im C-10 verwendete. Dies soll verhindern, dass sich im Gerät resistente Bakterien ansammeln.
- Entfernen Sie nach dem letzten Lauf des Tages die Wasserleitung und lassen Sie sie in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät laufen.
- Reinigen Sie den Prozessschlauch am Ende jeder Woche. Das Glasrohr kann in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät betrieben werden.
- Tauschen Sie den Wasserfilter alle 3 Monate aus.
- Wenn das Gerät fünf Tage lang nicht benutzt wird, müssen alle Teile des C-10, die mit Wasser in Berührung kommen, desinfiziert und neue Filter installiert werden.

Vor jedem Prozess ist es sehr wichtig, dass die Kanten des oberen Teils des Prozessrohrs und des Ausgusses manuell desinfiziert werden, nachdem die Sonde an den C-10 angeschlossen wurde. Es ist auch wichtig, dass die Sonde gemäß den Empfehlungen des Sondenherstellers gereinigt wird, bevor die Sonde in den C-10 Probetester eingesetzt wird.

In unserer Bedienungsanleitung verweisen wir auf ISO 15883, wo das letzte Spülwasser frei von *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien und weniger als 10 KBE / 100 ml sein sollte. Die Norm empfiehlt, das letzte Spülwasser einmal im Jahr auf *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien zu testen. Aus dem Auslauf werden mindestens 250 ml entnommen.

Das endgültige Spülwasser sollte ebenfalls auf weniger als 10 KBE / 100 ml getestet werden. am Anfang wöchentlich und danach in längeren Abständen. Mindestens 250 ml werden aus dem Ausguss und dem Prozessröhrchen entnommen.

Wenn die Ergebnisse nicht in Ordnung sind, muss der Spülwasserteil des Geräts desinfiziert werden.