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

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

WASSENBURG® WD4200 REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSGERÄT

Datum:	28. Juli 2023
Art der Maßnahmen:	Sicherheitsmaßnahmen
Referenznummer der Sicherheitsmaßnahmen:	V23005CH
Referenznummer des Sicherheitshinweises:	20230724GM01
Zu Händen von:	Dekontamination / Abteilungsleiter Endoskopie

Vom Sicherheitshinweis betroffenes Risiko

Ein allmählicher Rückfluss von Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu einer reduzierten Menge an dosierten Chemikalien führen, was die mikrobiologische Wirksamkeit des Aufbereitungszyklus beeinträchtigen kann. Das Risiko für die Patienten ist voraussichtlich gering.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters

Dominik Lenz
Mositech Medizintechnik AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach
+41 (0) 58 596 51 50
dominik.lenz@mositech.ch

Informationen zum betroffenen Gerät

Gerätetyp	WASSENBURG® WD4200 Reinigungs-/Desinfektionsgerät
Bestimmungsgemäße Verwendung	Der WD4200 ist für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen und anderen wiederverwendbaren thermolabilen Geräten im Gesundheitswesen bestimmt
Gerätemodell	Die Sicherheitsmaßnahmen betreffen alle in Betrieb befindlichen WD4200-Geräte
UDI-DI	8719324979WD01EU

Leider müssen wir Ihnen mitteilen, dass wir einen potenziellen Mangel im WD4200 entdeckt haben, der durch eine Sicherheitsmaßnahme behoben werden muss. Dieser Sicherheitshinweis beschreibt den Grund für die Sicherheitsmaßnahmen, das damit verbundene Risiko und die erforderlichen Maßnahmen, um die korrekte Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionszyklus im WD4200 zu gewährleisten.

Grund für die Sicherheitsmaßnahme

Beschreibung des Produktproblems

Wassenburg Medical B.V. hat einen allmählichen Rückfluss von Reinigungs- und Desinfektionsmittel im chemischen Dosiersystem des WD4200 festgestellt. Dieser Rückfluss erfolgt allmählich über einen bestimmten Zeitraum und kann mit Lufteinschlüssen in den Chemikalien einhergehen, wenn das Dosiersystem nicht aktiv ist.

Infolgedessen kann im anschließenden Reinigungs- und Desinfektionszyklus eine geringere Menge an Chemikalien dosiert werden.

Gefahr, die zur Notwendigkeit der Sicherheitsmaßnahme führt
Eine Verringerung des Volumens der dosierten Chemikalien kann zu einer geringeren Wirksamkeit des Reinigungs- oder Desinfektionsschritts führen, wodurch der erforderliche Grad der Dekontamination des Endoskops möglicherweise nicht erreicht wird.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems
Wenn das Dosiersystem im WD4200 länger als 48 Stunden inaktiv war, kann die mikrobiologische Wirksamkeit des gesamten Zyklus gemäß EN-ISO 15883-4:2018 nicht mehr gewährleistet werden.

Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
Aufgrund der Leistung, die der WD4200 während der zusätzlichen Typenprüfung erzielt hat, wird das Risiko für den Patienten und den Benutzer als gering eingestuft.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Wassenburg Medical B.V. arbeitet an einer Änderung des Dosiersystems.

Führen Sie in der Zwischenzeit immer dann, wenn der WD4200 mindestens 48 Stunden lang inaktiv war, einen Zyklus durch, bei dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel dosiert werden. Dieser Zyklus muss ohne ein Endoskop oder eine andere vorgesehene Ladung durchgeführt werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das korrekte Dosiervolumen während des nachfolgenden Aufbereitungszyklus beibehalten wird.

Bitte füllen Sie das beiliegende Kunden-Antwortformular zum Sicherheitshinweis aus und senden Sie es innerhalb der angegebenen Frist an den oben genannten lokalen Vertreter.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Die Änderung des Dosiersystems befindet sich derzeit in der Entwicklung.

Sobald verfügbar, wird Ihr Wassenburg-Serviceanbieter einen Termin mit Ihnen vereinbaren, um diese Änderung in Ihrem WD4200-System bzw. Ihren WD4200-Systemen vorzunehmen.

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises

- Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen.
- Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen sicherzustellen.

Wassenburg Medical B.V. ist bestrebt, die höchsten Sicherheitsstandards für Patienten und Benutzer zu erfüllen, und wir möchten uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Situation verursacht haben könnte. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Wassenburg Medical B.V.

Datum: 28/Jul/2023

Herr Alexander Vermeulen
Direktor Medical Compliance

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