

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

# WASSENBURG® WD4200 REINIGUNGS- /DESINFEKTIONSGERÄT

Datum: 12. Dezember 2023  
Art der Maßnahmen: Sicherheitsmaßnahmen  
Referenznummer der Sicherheitsmaßnahmen: V23005CH  
Referenznummer des Sicherheitshinweises: 20231208GM01  
Zu Händen von: Dekontamination / Abteilungsleiter Endoskopie

### Ergänzung zum Sicherheitshinweis

Dieser Sicherheitshinweis ist eine Ergänzung zum Sicherheitshinweis mit dem Referenzcode 20230724GM01 und beschreibt die technische Lösung für das in dem früheren Sicherheitshinweis beschriebene Problem.

### Kontaktdaten des lokalen Vertreters

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

### Informationen zum betroffenen Gerät

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

Sehr geehrter Kunde,

im Juli 2023 veröffentlichten wir einen Sicherheitshinweis, in dem wir Sie über einen allmählichen Rückfluss informierten, der im WD4200 beobachtet wurde und der möglicherweise zur Dosierung einer geringeren als der validierten Menge an Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel führte. Der Sicherheitshinweis beschrieb eine vorübergehende Lösung, um die Dosierungsfrequenz auf maximal 48 Stunden zu beschränken, um die Validität der dosierten Menge an Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu gewährleisten. Jetzt wurde eine technische Lösung für den allmählichen Rückfluss entwickelt. Sobald diese Lösung umgesetzt ist, ist eine Dosierungsfrequenz von 48 Stunden oder weniger nicht mehr erforderlich.

Diese Ergänzung zum Sicherheitshinweis beschreibt die technische Lösung sowie die nächsten Schritte zur Implementierung der Lösung in den betroffenen Geräten.

## Technische Lösung

Die technische Lösung besteht aus einem Maschinen-Upgrade, das sicherstellt, dass die dosierten Mengen an Reinigungs- und Desinfektionsmittel stabil und innerhalb der festgelegten und validierten Einstellungen bleiben. Das Upgrade wird auf den betroffenen Geräten von Ihrem Wassenburg-Wartungsanbieter durchgeführt.

## Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Ihr Wassenburg-Wartungsanbieter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Upgrade des WD4200 zu vereinbaren.

Bis zum Abschluss des Upgrades ist es wichtig, die Dosierungsfrequenz auf maximal 48 Stunden zu beschränken, wie im Sicherheitshinweis mit Referenzcode 20230724GM01 beschrieben. Dadurch wird die dauerhafte Wirksamkeit des Wasch- und Desinfektionszyklus sichergestellt.

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

Ihr Wassenburg-Wartungsanbieter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Upgrade des betroffenen Gerätes bzw. der betroffenen Geräte zu vereinbaren.

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.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsmaßnahme mit sich bringt, und möchten Ihnen für Ihre vertrauensvolle Zusammenarbeit danken, um sicherzustellen, dass die höchsten Standards in Bezug auf die Sicherheit von Patient und Anwender eingehalten werden.

Wassenburg Medical B.V.

Datum: 12 Dec 2023



Herr Alexander Vermeulen  
Direktor Medical Compliance

# KUNDEN-ANTWORTFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS

<b>1. Informationen zum Sicherheitshinweis</b>	
Referenznummer des Sicherheitshinweises	20231208GM01 / V23005CH
Datum des Sicherheitshinweises	12. Dezember 2023
Produkt-/Gerätename	WASSENBURG® WD4200 Reinigungs- /Desinfektionsgerät
Seriennummer(n)	Alle Seriennummern

<b>2. Kundendaten</b>	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation	
Adresse der Organisation	
Abteilung / Bereich	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	

<b>3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführte Maßnahmen vom Kunden auszufüllen</b>		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

<b>4. Empfangsbestätigung zur Rücksendung an den Absender</b>	
E-Mail-Adresse	
Kunden-Helpline	
Postanschrift	
Webportal	
Frist für die Rücksendung des Kunden-Antwortformulars	10 Werktage nach Erhalt des Sicherheitshinweises

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und dass Sie bestätigen, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.