

KIIRELOOMULINE: VÄLITINGIMUSTE OHUTUSE TEATIS

WASSENBURG® WD4200 PESUMASIN- DESINFITSEERIMISVAHEND

Kuupäev: 12 detsember 2023
Meetme liik: Valdkonna ohutuse parandusmeetmed (FSCA)
FSCA viitenumber: V23005EE
FSN viitenumber: 20231208GM01
Tähelepanu: Desinfektsioon / endoskoopia osakonna juhataja

FSN järelkontroll

Käesolev ohutusteatis on FSNi (välitööde turvateade) järelmeede viitenumbri 20230724GM01 ja kirjeldab varasemas FSNi esitatud probleemi tehnilist lahendust

Kohaliku esindaja kontaktandmed

Alvar Peetsalu
SCANMED GROUP OÜ
Sära tee 11-1, Peetri, 75312, Harjumaa
Estonia
+37255555222
alvar.peetsalu@scanmed.ee

Teave mõjutatud seadme kohta

Seadme tüüp	WASSENBURG® WD4200 pesumasin-desinfitseerimisvahend
Ettenähtud kasutusala	WD4200 on mõeldud painduvate endoskoopide ja muude taaskasutatavate termolabiilseadmete pesemiseks ja desinfitseerimiseks tervishoiusektoris
Seadme mudel	FSCA mõjutab kõiki kasutusel olevaid WD4200 üksusi
UDI-DI	8719324979WD01EU

Lugupeetud klient,

2023. aasta juulis avaldasime FSNi, mis teavitas teid WD4200-s täheldatud järkjärgulisest tagasivoolust, mis võis põhjustada pesu- ja/või desinfektsioonivahendi koguse doseerimise, mis oli kinnitatud mahust väiksem. FSN kirjeldas ajutist lahust, et hoida annustamissagedus maksimaalselt 48 tundi, tagamaks pesu- ja desinfitseerimisvahendi doseeritud koguse kehtivust. Nüüd on välja töötatud tehniline lahendus järkjärguliseks tagasivooluks. Pärast rakendamist ei ole enam vaja säilitada annustamissagedust kuni 48 tundi.

Käesolev FSN kirjeldab tehnilist lahendust ja järgmisi samme lahenduse rakendamiseks mõjutatud seadmetes.

Tehniline lahendus

Tehniline lahendus koosneb masina uuendamisest, mis tagab, et pesu- ja desinfektsioonivahendi doseeritud kogused jäävad stabiilseks ning kindlaksmääratud ja valideeritud seadete piiresse. Uuenduse viib mõjutatud seadmetel läbi teie Wassenburgi teenusepakkuja.

Kasutaja poolt kasutusele võetavad meetmed

Teie Wassenburgi teenusepakkuja võtab teiega ühendust, et korraldada WD4200 uuendamine.

Kuni uuendamine on lõpule viidud, on jätkuvalt oluline hoida annustamissagedus maksimaalselt 48 tundi, nagu on kirjeldatud FSNis viitekoodiga 20230724GM01. See tagab pesemis- ja desinfitseerimistsükli jätkuva tõhususe.

Palun täitke ja tagastage lisatud FSN kliendi vastuse vorm eespool nimetatud kohalikule esindajale ettenähtud aja jooksul.

Tootja poolt kasutusele võetavad meetmed

Teie Wassenburgi teenusepakkuja võtab teiega ühendust, et leppida kokku mõjutatud seadme(te) uuendamise aeg.

Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on sellest klientidele edastamisest teavitatud.

Selle valdkonna ohutusteatised edastamine


- See teade tuleb edastada kõigile neile, kes peavad teie organisatsioonis olema teadlikud.

Palun olge sellest teatest ja sellest tulenevatest meetmetest teadlik vajaliku aja jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.

Vabandame selle FSCA ebamugavuse osas ja me soovime teid tänada jätkuva koostöö eest, et tagada kõrgeimate standardite saavutamine nii patsiendi kui ka kasutaja ohutusel.

Wassenburg Medical B.V.

Kuupäev: 12.12.2023



Alexander Vermeulen
Meditsiiniline järelvalve direktor