

KIIRELOOMULINE: VÄLITINGIMUSTE OHUTUSE TEATIS

WASSENBURG® WD4200 PESUMASIN- DESINFITSEERIMISVAHEND

Kuupäev: 28. juuli 2023
Meetme liik: Valdkonna ohutuse parandusmeetmed (FSCA)
FSCA viitenumber: V23005EE
FSN viitenumber: 20230724GM01
Tähelepanu: Desinfektsioon / endoskoopia osakonna juhataja

FSN-i poolt käsitletav risk

Pesuvahendi ja desinfektsioonivahendi järkjärguline tagasivoog võib vähendada doseeritud kemikaali mahtu, mis võib kahjustada ümbertöötlemistsükli mikrobioloogilist efektiivsust. Risk patsientidele on eeldatavasti madal.

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

Kahjuks peame teid teavitama, et oleme avastanud WD4200 võimaliku defekti, mis vajab parandamist valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA) abil. Selles väljaohutusteatises (FSN) kirjeldatakse FSCA põhjust, sellega seotud riski ja meetmeid, mis on vajalikud pesemis- ja desinfitseerimistsükli õige tõhususe tagamiseks WD4200-s.

Põhjus FSB-le

Toote probleemi kirjeldus

Wassenburg Medical B.V. on WD4200 keemilises doseerimissüsteemis avastanud pesuaine ja desinfitseerimisvahendi järkjärgulise tagasivoolu. See tagasivoog toimub järk-järgult teatava aja jooksul ja sellega võib kaasneda õhu kinnijäämine kemikaalidesse, kui doseerimissüsteem on passiivne. Selle tulemusena võib järgnevas pesemis- ja desinfitseerimistsükliks doseerida väiksemat keemiakogust.

Oht, mis põhjustab FSCA

Doseeritava kemikaali mahu vähenemine võib viia vähem tõhusate pesemis- või desinfitseerimisetappide saavutamiseni, kusjuures endoskoobi vajalik puhastamise tase ei pruugi olla saavutatav.

Probleemi tekkimise tõenäosus

Kui WD4200 annustamissüsteem on olnud passiivne rohkem kui 48 tundi, ei ole tagatud kogu tsükli mikrobioloogiline efektiivsus vastavalt standardile EN-ISO 15883-4:2018.

Prognoositav risk patsientidele/kasutajatele

Tuginedes WD4200 jõudlusele täiendava tüübikatsetuse käigus, peetakse riski patsiendile ja kasutajale madalaks.

Kasutaja poolt kasutusele võetavad meetmed

Wassenburg Medical B.V. arendab annustamissüsteemi muutmist.

Vahepeal, kui WD4200 on olnud passiivne vähemalt 48 tundi, käivitage tsükkel, milles doseeritakse pesuvahendit ja desinfitseerimisvahendit. See tsükkel tuleb viia läbi ilma endoskoobi või muu ettenähtud koormuseta. See tagab õige annustamismahu säilimise järgnevas ümbertöötlemistsükliks.

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

Tootja poolt kasutusele võetavad meetmed

Praegu töötatakse välja annustamissüsteemi muudatus.

Kui see on saadaval, lepib teie Wassenburgi teenusepakkuja teiega kokku, et rakendada muudatus teie WD4200 süsteemis (süsteemides).

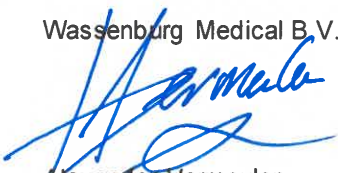
Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on sellest klientidele edastamisest teavitatud.

Selle valdkonna ohusteatise 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.

Wassenburg Medical B.V. on pühendunud kõrgeimate ohutusstandardite saavutamisele patsientide ja kasutajate jaoks ning me kahetseme siiralt kõiki ebamugavusi, mida see olukord võib põhjustada. Täname mõistva suhtumise eest.

Wassenburg Medical B.V.



Alexander Vermeulen
Meditsiiniline järelevalve direktor

Kuupäev: 20.06.2023

Wassenburg Medical B.V.

Edisonring 9
6669 NA DODEWAARD
THE NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 488 700 500

www.wassenburgmedical.com