

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

BETROKKEN APPARATUUR: WASSENBURG® DRY320 DROOGKAST VOOR FLEXIBELE ENDOSCOPEN

Datum: 3 februari 2020
Type actie: Field Safety Corrective Action (FSCA)
FSCA ref.: V19086NL
FSN ref.: 20200130GM02
Ter attentie van: Decontaminatie / Endoscopie Afdelingsmanager

Beste Wassenburg klant,

Deze Field Safety Notice (FSN) is bedoeld om u te informeren over een correctieve actie die uitgevoerd moet worden op alle WASSENBURG® DRY320 droogkasten bedoeld voor het drogen en opslaan van gereinigde en gedesinfecteerde flexibele endoscopen.

Waarom is de FSN noodzakelijk?

Bij een klein aantal WASSENBURG® DRY320 droogkasten is één van de draagarmen waar de endoscoop in hangt naar beneden gevallen. Dit wordt veroorzaakt door een fabricagefout, waarbij de schroef die het draagarm scharniermechanisme borgt los kan komen. Dit kan leiden tot dislocatie van het scharnier en vervolgens het vallen van de draagarm. Een vallende draagarm kan leiden tot letsel bij de gebruiker als deze zich op dat moment dichtbij de kast bevindt.

Door het advies te volgen in deze FSN wordt het risico van letsel voor de gebruiker verlaagd totdat het scharniermechanisme gecorrigeerd is.

Van minder dan 0.5% van de draagarmen van alle droogkasten in het veld is gemeld dat zij los zijn geraakt. Er zijn geen meldingen geweest van ernstig letsel opgelopen door een vallende draagarm.

De fout heeft geen invloed op het droog- en opslagproces van de WASSENBURG® DRY320 en daarom is er geen risico voor de patiënt.

Hoe wordt de fout gecorrigeerd?

Uw Wassenburg service organisatie zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor het op locatie aanpassen van de WASSENBURG® DRY320. De aanpassing bestaat uit een correctie van het scharnier welke resulteert in een robuust en duurzaam mechanisme.

Wat kunt u doen?

In het onwaarschijnlijke geval dat – voordat de modificatie heeft plaatsgevonden – een draagarm valt, adviseren we om het gebruik van de WASSENBURG® DRY320 stop te zetten en direct contact op te nemen met uw Wassenburg service organisatie.

Uiterste voorzichtigheid moet geboden worden bij het openen van de deur als blijkt dat een draagarm tegen de gesloten deur van de WASSENBURG® DRY320 hangt, aangezien de arm dan verder naar beneden kan vallen.

We vragen u het bijbehorende FSN Klant Antwoord Formulier in te vullen en vervolgens terug te sturen naar uw Wassenburg service organisatie.

De bevoegde overheidsinstantie van uw land, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), is al geïnformeerd over deze communicatie naar klanten.

De FSN is voor het eerst uitgegeven en een vervolg FSN wordt niet verwacht.

Contactgegevens van uw Wassenburg vertegenwoordiger

Jill Linders

Wassenburg Medical Nederland
Edisonring 4
6669 NA Dodewaard

Tel.: +31 (0)488 700 500

Email: klantenservice@wassenburgmedical.nl

Doorgeven van deze FSN

- Deze FSN dient doorgegeven te worden aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan organisaties aan wie de WASSENBURG DRY320 is overgedragen.
- Wij verzoeken u deze informatie door te sturen naar alle organisaties waar deze actie gevolgen voor heeft.
- Wij verzoeken u bewust te zijn van deze FSN en de daaruit voortvloeiende acties gedurende een passende tijdsperiode, zodat effectieve correctieve actie genomen kan worden.
- Gelieve alle WASSENBURG DRY320 gerelateerde incidenten te rapporteren aan uw Wassenburg leverancier, en de IGJ indien van toepassing, aangezien dit belangrijke informatie is.

We betreuren het eventuele ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt en bedanken u voor uw medewerking.

Wassenburg Medical B.V.

Datum: 0 - 02 - 2020

XXX