

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

BETROFFENE VORRICHTUNG: WASSENBURG® DRY320 TROCKENSCHRANK FÜR FLEXIBLE ENDOSKOPE

Datum: 3 Februar 2020
Art der Korrektur: Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)
FSCA-Ref.: V19086CH
FSN-Ref.: 20200130GM02
Zu Händen von: Dekontamination / Abteilungsleiter Endoskopie

Sehr geehrter Wassenburg-Kunde,

mit vorliegendem Sicherheitshinweis (FSN) weisen wir Sie dringend auf eine zu treffende Maßnahme hin, die alle Trockenschränke des Typs WASSENBURG® DRY320 betrifft, die der Aufbewahrung zur neuerlichen Verwendung aufbereiteter, flexibler Endoskope dient.

Warum ist vorliegender FSN notwendig?

In einer geringen Anzahl von Trockenschränken des Typs WASSENBURG® DRY320 ist einer der Stützarme heruntergefallen, auf welchen die Endoskope ruhen. Diese Störung wurde durch einen Herstellungsfehler ausgelöst, durch den sich die Schraube lockerte, welche den Drehgelenkmechanismus des Stützarms sichert. Dies kann dazu führen, dass sich das Drehgelenk verschiebt und der Stützarm dadurch herunterfällt. Ein herunterfallender Stützarm kann Verletzungen verursachen, wenn er auf einen Benutzer fällt, der sich in diesem Augenblick in unmittelbarer Nähe des Trockenschranks aufhält.

Indem Sie die Hinweise aus vorliegender FSN befolgen, wird das Verletzungsrisiko für die Benutzer verringert, bis der Gelenkmechanismus korrigiert wurde.

Das Problem heruntergefallener Stützarme wurde für 0,5% aller installierten Vorrichtungen dieses Typs berichtet. Es wurden keine ernsthaften Verletzungen durch einen herunterfallenden Stützarm berichtet.

Der Fehler beeinflusst nicht die Leistungsfähigkeit des WASSENBURG® DRY320 zum Trocknen und Aufbewahren von Endoskopen und von daher besteht kein Risiko für die Patienten.

Wie wird der Fehler behoben?

Ihr Wassenburg-Kundendienst setzt sich mit Ihnen in Verbindung und vereinbart einen Termin, um den WASSENBURG® DRY320 vor Ort umzurüsten. Die Modifikation besteht in einer Korrektur des Gelenks, die gewährleistet, dass der Mechanismus fortan robust und dauerhaft funktioniert.

Was können Sie tun?

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass vor der Umrüstung ein Stützarm herunterfällt, fordern wir Sie auf, die Benutzung des WASSENBURG® DRY320 einzustellen und sich umgehend mit Ihrem Wassenburg-Kundendienst in Verbindung zu setzen.

Größte Vorsicht ist beim Öffnen der Tür geboten, wenn Sie bemerken, dass ein Stützarm an der geschlossenen Tür des WASSENBURG® DRY320 lehnt, denn in diesem Fall kann er weiter herunterfallen, wenn die Tür geöffnet wird.

Bitte füllen Sie das beigefügte FSN Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Tagen ab Erhalt dieses Sicherheitshinweises an Ihren Wassenburg-Kundendienst zurück.

Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde von dieser Mitteilung an die Kunden informiert.

Die FSN wurde erstmals ausgegeben und es ist keine weitere FSN zur Nachverfolgung zu erwarten.

Kontaktangaben zu Ihrem Wassenburg-Vertreter

Dominik Lenz

Mositech AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach

Tel.: +41 (0) 58 596 51 50

Email: dominik.lenz@mositech.ch

Weiterleitung dieser FSN

- Diese Sicherheitsmitteilung muss an all diejenigen Personen weitergeleitet werden, die von dem Problem in Ihrem Unternehmen oder in einem anderen Unternehmen, in welches die Vorrichtung überführt wurde, Kenntnis haben müssen.
- Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an diejenigen sonstigen Unternehmen oder Einrichtungen, die vom hier behandelten Umstand betroffen sind.
- Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die sich aus ihr ergebenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg in Erinnerung, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu gewährleisten.
- Bitte berichten Sie Ihrem Wassenburg-Zulieferer und gegebenenfalls der in Ihrem Land zuständigen Aufsichtsbehörde alle mit der Vorrichtung zusammenhängenden Vorfälle, denn diese Rückmeldungen sind wichtig.

Wir bedauern aufrichtig alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation bereitet haben könnte, und wir danken für Ihre Unterstützung.

Wassenburg Medical B.V.

Datum: 03-02-2020



Dr. Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager