

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

APPAREIL CONCERNE : WASSENBURG® DRY320 ENCEINTE DE SÉCHAGE POUR ENDOSCOPES FLEXIBLES

Date : 3 février 2020
Type d'action : Action de correction pour la sécurité sur le terrain (FSCA)
FSCA réf. : V19086CH
FSN réf. : 20200130GM02
À l'attention de : Responsable du service de décontamination / Endoscopie

Cher client de Wassenburg,

Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) vise à vous signaler qu'une action de correction doit être réalisée sur toutes les enceintes de séchage WASSENBURG® DRY320 utilisées pour le séchage et le stockage d'endoscopes flexibles retraités.

Pourquoi ce FSN est-il nécessaire ?

Dans quelques enceintes de séchage WASSENBURG® DRY320, l'un des bras de support sur lequel l'endoscope est posé est tombé. Ce problème provient d'un défaut de fabrication : la vis qui tient le gond du bras de support peut se dévisser. Cela peut entraîner le décrochage du gond et donc la chute du bras de support. Un bras de support qui tombe peut entraîner des risques de blessure s'il percute un utilisateur se trouvant à proximité de l'enceinte à ce moment précis.

En suivant les conseils contenus dans ce FSN, vous réduirez les risques de blessure causée aux utilisateurs jusqu'à la réparation du mécanisme du gond.

À notre connaissance, moins de 0,5 % des bras de support installés au total se sont décrochés. Nous n'avons reçu aucun signalement de blessures graves survenues à la suite de la chute d'un bras de support.

Ce problème n'a aucune influence sur les performances de séchage et de stockage de la WASSENBURG® DRY320, les patients n'encourent donc aucun risque.

Comment le défaut va-t-il être réparé ?

Votre entreprise de services Wassenburg va vous contacter pour planifier la réparation de la WASSENBURG® DRY320 sur place. La réparation consiste à changer le gond afin d'assurer un mécanisme robuste et durable.

Que pouvez-vous faire ?

Si, par malheur, un bras de support tombe avant la réparation, nous vous recommandons d'arrêter d'utiliser la WASSENBURG® DRY320 et de contacter votre entreprise de services Wassenburg immédiatement.

Vous devez faire preuve d'une grande prudence si, en ouvrant la porte, vous remarquez qu'un bras de support est appuyé contre la porte fermée de la WASSENBURG® DRY320, le bras pourrait tomber au moment d'ouvrir la porte.

Veillez remplir le formulaire de réponse du client au FSN et le renvoyer à votre entreprise de services Wassenburg dans les cinq jours suivant la réception du FSN.

L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée à propos de cette communication aux clients.

Le FSN a été délivré pour la première fois et aucun FSN de suivi n'est prévu.

Coordonnées de contact de votre représentant Wassenburg

Dominik Lenz

Mositech AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach

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

Email: dominik.lenz@mositech.ch

Transmission de ce FSN

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être mises au courant dans votre organisation ou dans toute organisation où les appareils potentiellement concernés par le problème ont été transférés.
- Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette action.
- Veuillez rester attentif à cet avis et aux actions en résultant pour une durée appropriée afin d'assurer l'efficacité des actions de correction.
- Veuillez signaler tous les incidents liés à des appareils à votre fournisseur Wassenburg et à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela nous permet d'obtenir un feedback important.

Nous regrettons sincèrement tout désagrément causé par cette situation et nous vous remercions pour votre coopération.

Wassenburg Medical B.V.

Date: 03-01-2020



Dr Patrick Vronen
Directeur des affaires réglementaires