

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYRÓB, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA: SZAFY DO SUSZENIA I PRZECHOWYWANIA ENDOSKOPÓW ELASTYCZNYCH WASSENBURG® DRY320

Data: 3 luty 2020
Rodzaj działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)
Nr FSCA: V19086PL
Nr notatki bezpieczeństwa: 20200130GM02
Do wiadomości: Kierownik Pracowni Endoskopowej

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) dotyczy szafy do suszenia endoskopów elastycznych firmy WASSENBURG® model DRY320 w której należy przeprowadzić działania naprawcze, opisane w poniższej instrukcji.

Przyczyna utworzenia notatki bezpieczeństwa

W niewielkiej liczbie szaf do suszenia i przechowywania endoskopów WASSENBURG® model DRY320 odnotowaliśmy urawnie jednego z uchwytów podtrzymujących endoskopy. Nieprawidłowe działanie jest związane z wadą fabryczną, w wyniku której może dochodzić do samoczynnego luzowania śruby mocującej mechanizm zawiasu, co może doprowadzić do przesunięcia zawiasu, a w następstwie spadek uchwytu. W konsekwencji użytkownik znajdujący się w pobliżu urządzenia może dostać urazu

Wdrożenie zaleceń zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa pozwoli zmniejszyć zagrożenie urazem do momentu naprawienia mechanizmu.

Samoczynne zerwanie uchwytów zgłoszono w mniej niż 0,5% zainstalowanych urządzeń. Nie zgłoszono poważnych urazów spowodowanych zaistniałą sytuacją

Wada nie ma wpływu na prawidłową funkcjonalność szafy WASSENBURG® DRY320 i nie stanowi zagrożenia dla pacjentów.

Sposób naprawy wady

Autoryzowany partner urządzeń marki Wassenburg w Polsce skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty podczas której zostanie skorygowany mechanizm uchwytu.

Możliwe działania użytkownika

W przypadku zaobserwowania uszkodzenia uchwytu, przed wykonaniem modyfikacji zaleca się wyłączenie z eksploatacji szafy WASSENBURG® DRY320 i bezzwłocznego kontaktu z autoryzowanym serwisem firmy Wassenburg.

W przypadku zauważenia, że uchwyt opiera się o zamknięte drzwi szafy WASENBURG® DRY320 należy zachować najwyższą ostrożność, ponieważ może on wypaść po otwarciu drzwi.

Prosimy o wypełnienie formularza dołączonego do otrzymanej notatki i jego zwrotne przesłanie na adres autoryzowanego partnera w terminie do pięciu dni od otrzymania niniejszego pisma.

Stosowny organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce. Niniejsza notatka bezpieczeństwa została utworzona jednorazowo i nie przewiduje się dalszych notatekw przedmiotowej sprawie.

Osoba kontaktowa

Patryk Pańpuch

Media-MED Sp. z o.o.
ul. Promienistych 7
31-481 Kraków

Tel.: +48 12 413-94-90

Email: ppanpuch@media-med.pl

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

- Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom i podmiotom w których eksploatowane są potencjalnie wadliwe urządzenia
- Proszę przekazać notatkę wszystkim instytucjom, gdzie opisane działania mogą mieć miejsce.
- W celu oceny skuteczności podjętych działań należy przez pewien czas zwracać uwagę na efekty zastosowanej procedury zgodnie z niniejszym powiadomieniem.
- W przypadku zaobserwowania opisanego incydentu związanego z urządzeniem prosimy o poinformowanie partnera firmy Wassenburg w Polsce oraz odpowiedni organ Państwowy.

Wyrażamy szczerzy żal z powodu wszelkich niedogodności, które mogły wyniknąć z zaistniałej sytuacji i dziękujemy za Państwa pomoc.

Wassenburg Medical B.V.

Data: 03-01-2020



Dr Patrick Vronen
Kierownik ds. regulacji