

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

UREĐAJ NA KOJI SE TO ODNOSI: **WASSENBURG® SUŠILICA DRY320 ZA FLEKSIBILNE ENDOSKOPE**

Datum: 3 veljača 2020
Vrsta radnje: Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)
FSCA ref.: V19086HR
FSN ref.: 20200130GM02
Na pažnju: Rukovoditelju odjela za dekontaminaciju/endoskopiju

Poštovani kupci Wassenburga,

Ova sigurnosna obavijest (FSN) vas obavještava o korektivnoj radnji koja se mora sprovesti na svim WASSENBURG® DRY320 sušilicama namijenjenim sušenju i pohrani obrađenih fleksibilnih endoskopa.

Zašto je nužna ova sigurnosna obavijest (FSN)?

U malom broju WASSENBURG® DRY320 sušilica, pao je jedan od nosećih krakova na kojem je postavljen endoskop. Kvar je uzrokovan greškom u proizvodnji, zbog čega se vijak koji pričvršćuje mehanizam šarke nosećeg kraka može otpustiti. To može dovesti do dislokacije šarke i posljedičnog pada nosećeg kraka. Padajući noseći krak može dovesti do ozljeda korisnika uslijed pada ako su u to vrijeme u neposrednoj blizini uređaja.

Budete li se pridržavali savjeta u ovoj sigurnosnoj obavijesti, smanjit će se rizik od ozljede korisnika dok se mehanizam šarki ne popravi.

Zabilježeno je da je na manje od 0,5% potpornih krakova iz Baze instaliranih uređaja, došlo do dislokacije. Nije bilo izvješća o ozbiljnim ozljedama zadobivenim uslijed padajućeg potpornog kraka.

Kvar ne utječe na performanse sušenja i pohrane uređaja WASSENBURG® DRY320 i stoga ne predstavlja rizik za pacijente.

Kako će ovaj nedostatak biti otklonjen?

Vaš Wassenburg servis će vas kontaktirati kako bi se zakazala izmjena na uređaju WASSENBURG® DRY320 na licu mjesta. Izmjena se sastoji od korekcije na šarki da bi se osigurao robustan i izdržljiv mehanizam.

Što možete uraditi?

U malo vjerojatnom slučaju da – prije izmjene – padne noseći krak, savjetujemo vam da odmah prestanete koristiti WASSENBURG® DRY320 i kontaktirate vaš Wassenburg servis.

Kod otvaranja vrata, treba biti vrlo oprezan ako se vidi da je noseći krak naslonjen na zatvorena vrata uređaja WASSENBURG® DRY320, jer krak može pasti još više kada se vrata otvore.

Molimo, ispunite popratni obrazac odgovora sigurnosne obavijesti i vratite u svoj Wassenburg servis u roku od pet dana od primitka sigurnosne obavijesti.

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje je obavješteno o ovoj komunikaciji s kupcima.

Sigurnosna obavijest je prvi put objavljena i ne očekuje se popratna sigurnosna obavijest.

Podaci za kontakt vašeg Wassenburg predstavnika

Drago Brzak
INEL – Medicinska Tehnika d.o.o.
Turinina 5
10010 Zagreb

Phone: +385 1 6175 154
Mobile: + 385 91 4899 030
E-mail: drago.brzak@inel-mt.hr

Prijenos ove sigurnosne obavijesti

- Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti upoznati u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji gdje su preneseni uređaji na koje se to potencijalno odnosi.
- Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koju ova radnja ima utjecaj.
- Molimo, imajte na umu ovu obavijest i posljedične radnje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.
- Molimo, prijavite sve incidente vezano za vaš uređaj svom dobavljaču u Wassenburgu i po potrebi nacionalnom nadležnom tijelu, jer to daje važne povratne informacije.

Iskreno žalimo zbog mogućih neugodnosti koje je ova situacija mogla uzrokovati i zahvaljujemo vam na suradnji.

Wassenburg Medical B.V.

Dr Patrick Vronen
Rukovoditelj za regulatorna pitanja