

STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

IETEKMĒTĀ IERĪCE: WASSENBURG® DRY320 ŽĀVĒŠANAS SKAPIS ELASTĪGAJIEM ENDOSKOPIEM

Datums:	2020. gada 3. februārī
Rīcības veids:	operatīvs koriģējošs drošuma pasākums (Field Safety Corrective Action — FSCA)
Operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma (FSCA) atsauce:	V19086LV
Operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) atsauce:	20200130GM02
Adresāts:	Dekontaminācijas/endoskopijas nodaļas vadītājs

Cien. Wassenburg klient!

Ar šo operatīvo drošuma paziņojumu (FSN) vēlamies brīdināt, ka ir jāveic koriģējoši pasākumi visiem WASSENBURG® DRY320 žāvēšanas skapjiem, kuri ir paredzēti apstrādāto elastīgo endoskopu žāvēšanai un glabāšanai.

Kādēļ šis operatīvais drošuma paziņojums (FSN) ir nepieciešams?

Nelielam skaitam WASSENBURG® DRY320 žāvēšanas skapju viens no balstiem, uz kuriem endoskops tiek uzlikts, ir nokritis. To izraisa trūkumi ražošanā, kā rezultātā viena no balsta sviras mehānismu stiprinošajām skrūvēm var kļūt valīga. Tas var veicināt sviras pārvietošanos un izrietošu balsta nokrišanu. Krītošs balsts var traumēt lietotāju, ja tas attiecīgajā brīdī atrodas tieši pie skapja.

Izpildot ieteikumu šajā operatīvajā drošuma paziņojumā (FSN), lietotāja traumēšanas risks tiks mazināts, līdz sviras mehānisms tiks uzlabots.

No visām uzstādītajām ierīcēm ziņojumi par balstenu pārvietošanos ir saņemti par mazāk nekā 0,5 % ierīču. Nav ziņots par krītošu balstu izraisītiem nopietniem ievainojumiem.

Šīs defekts neietekmē WASSENBURG® DRY320 skapju žāvēšanas un glabāšanas veikspēju, tādēļ pacientiem riska nav.

Kā defekts tiks novērsts?

Jūsu Wassenburg pakalpojumu organizācija sazināsies ar jums, lai vienotos par koriģējošiem darbiem WASSENBURG® DRY320 skapjiem uz vietas. Koriģējošie darbi nozīmē sviras labošanu, lai nodrošinātu stingru un izturīgu mehānismu.

Ko jūs varat darīt?

Ja maz ticamā gadījumā pirms koriģējošajiem darbiem balsts tomēr nokrīt, mēs iesakām pārtraukt izmantot WASSENBURG® DRY320 skapi un nekavējoties sazināties ar Wassenburg pakalpojumu organizāciju.

Kad atverat durvis, īpaši jāuzmanās, ja balsts redzams atbalstāmies pret aizvērtām WASSENBURG® DRY320 skapja durvīm, jo, atverot durvis, balsts var krist tālāk.

Lūdzu, aizpildiet pievienoto operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to savai Wassenburg pakalpojumu organizācijai piecu dienu laikā pēc šī operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) saņemšanas.

Jūsu valsts kompetentā (reglamentācijas) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.

Operatīvais drošuma paziņojums (FSN) ir izdots pirmo reizi, un papildu operatīvi drošuma paziņojumi (FSN) nav gaidāmi.

Jūsu Wassenburg pārstāvja kontaktinformācija

Modris Skrastiņš
Produktu speciālists

Kantora iela 128
Marupe
LV-2167

Tel: +371 67231485
Email: modris.skrastins@scanmed.lv

Šī operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) tālāknodošana

- Šis paziņojums ir jānodod visām personām, kurām jūsu organizācijā vai jebkurā citā organizācijā, kur iespējami ietekmētās ierīces ir pārvietotas, šī informācija ir jāzina.
- Lūdzu, nododiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šie pasākumi ietekmē.
- Lūdzu, neaizmirstiet par šo paziņojumu un izrietošajiem pasākumiem noteiktajā laikposmā, lai nodrošinātu efektīvu koriģējošo darbību izpildi.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīcēm saistītajiem negadījumiem savam Wassenburg piegādātājam un, ja piemērojams, valsts kompetentajai iestādei, tādējādi nodrošinot svarīgu atbildes reakciju.

Mēs atvainojamies par jebkurām neērtībām, kādas šī situācija var radīt, un pateicamies par jūsu sadarbību.

Wassenburg Medical B.V.

Datums: *03-01-2020*



Dr. Patrick Vronen
Normatīvi tiesiskās nodaļas vadītājs