

## AVIS DE SECURITE - URGENT

### DISPOSITIF CONCERNE : WASSENBURG® DRY320 ENCEINTE DE SÉCHAGE POUR ENDOSCOPES FLEXIBLES

Date : 3 fevrier 2020  
Type d'action : Action Correctrice de Sécurité sur le Terrain (FSCA)  
FSCA réf. : V19086FR  
FSN réf. : 20200130GM02  
À l'attention de : Responsable Biomédical

Cher client,

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 ?**

Pour un faible nombre d'enceintes de séchage WASSENBURG® DRY320, l'un des bras de support pour charger les endoscopes est tombé. Ce problème provient d'un défaut de fabrication : la vis qui maintient le gond du bras de support peut se dévisser. Ce qui peut entraîner le décrochage de la charnière et donc la chute du bras de support. Cette chute du bras de support peut entraîner un risque de blessure si ce dernier percute un utilisateur se trouvant à proximité de l'enceinte à ce moment précis.

Suivre les conseils de ce FSN réduira le risque de blessure pour l'utilisateur jusqu'à ce que la charnière soit réparée.

À notre connaissance, les cas de bras de support s'étant décrochés représentent moins de 0,5 % de l'ensemble de notre parc installé.

Nous n'avons reçu aucun signalement de blessures graves survenues à la suite de la chute d'un bras de support.

Ce défaut n'a aucune influence sur les performances de séchage et de stockage de l'enceinte WASSENBURG® DRY320, et donc ne présente aucun risque pour les patients.

#### **Comment le défaut va-t-il être corrigé ?**

Notre service de planification va vous contacter pour planifier la réparation sur site de votre enceinte WASSENBURG® DRY320. L'intervention consiste à changer la charnière afin d'assurer un mécanisme robuste et durable.

#### **Que pouvez-vous faire ?**

Dans le cas peu probable d'une chute d'un bras de support avant l'intervention de réparation, nous vous recommandons d'arrêter d'utiliser l'armoire WASSENBURG® DRY320 et de contacter notre service Hotline (0 826 626 706) immédiatement.

Une attention particulière doit être apportée à l'ouverture de la porte de l'enceinte : si 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.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer dans les cinq jours suivant la réception du présent FSN.

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

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

### **Coordonnées de contact de votre représentant Wassenburg**

Mme Nelly Plantade  
Responsable Affaires réglementaires et Hygiène

Wassenburg France SAS  
71, Allée d'Helsinki  
83500 La Seyne-sur-Mer

Tel. : +33 (0) 49 406 18 08

Email: [ra@wassenburgmedical.fr](mailto:ra@wassenburgmedical.fr)

### **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 attentifs à cet avis et aux actions en résultant dans 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.