Wassenburg Medical B.V.

Wassenburg Medical B.V.
Edisonring 9
6669 NA DODEWAARD
THE NETHERLANDS
T: +31 (0)488 700 500
F: +31 (0)488 453 685
info@wassenburgmedical.nl
www.wassenburgmedical.com



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

RICHIAMO DEL MATERIALE DEI CONNETTORI DEI CANALI

LAVA-DISINFETTATRICI PER ENDOSCOPI WASSENBURG®

NOME PRODOTTO: Lava-disinfettatrice per endoscopi WASSENBURG® WD440, WD440 PT,

WD415

DATA: 31 maggio 2018

TIPO DI AZIONE: Azione correttiva di sicurezza sul campo

ALL'ATTENZIONE DI: Responsabile del servizio di disinfezione degli endoscopi

Dettagli sui dispositivi interessati:

Con determinati lotti di connettori utilizzati per il collegamento dei canali degli endoscopi nelle lavadisinfettatrici per endoscopi WASSENBURG®, è stato riscontrato un difetto che potrebbe causare la rottura di alcuni connettori durante il ricondizionamento dell'endoscopio.

Gli articoli e i lotti interessati sono mostrati nella seguente tabella.

Codice articolo Lotto Descrizione 08493104 5015402 Connettore bottiglietta acque on the connection of	
08493104 5015723 Connettore bottiglietta acqu 08527001 5013839 Connettore aria/acqua Pen 08527001 5015726 Connettore aria/acqua Pen 09005103 5015897 or 40008444 Separatore canali Olympus 09005103 5015953 or 40008463 Separatore canali Olympus	
08527001 5013839 Connettore aria/acqua Pen 08527001 5015726 Connettore aria/acqua Pen 09005103 5015897 or 40008444 Separatore canali Olympus 09005103 5015953 or 40008463 Separatore canali Olympus	ua Fujinon
08527001 5015726 Connettore aria/acqua Pen 09005103 5015897 or 40008444 Separatore canali Olympus 09005103 5015953 or 40008463 Separatore canali Olympus	ua Fujinon
09005103 5015897 or 40008444 Separatore canali Olympus 09005103 5015953 or 40008463 Separatore canali Olympus	ntax
09005103 5015953 or 40008463 Separatore canali Olympus	ntax
	3
09009104 5015537 or 40000061 Separatore canali Olympus	3
	3
09010103 5015498 or 40000031 Separatore canali Olympus	3
09010103 5015499 or 40000032 Separatore canali Olympus	3
09010103 5015859 or 40008439 Separatore canali Olympus	3
09062108 5016413 or 40008485 Separatore canali Pentax	
09068105 5015246 Separatore canali Fujinon	
09135103 5010787 Separatore canali Pentax	
09136103 5015620 or 40000075 Separatore canali Pentax	
09136103 5015621 or 40000076 Separatore canali Pentax	
09138001 5013388 Separatore canali Fujinon	
951660 5015600 or 40000068 Separatore canali Fujinon	
952507 5013797 Separatore canali Fujinon	
952641 5016261 or 40008481 Separatore canali Pentax	



I lotti sopra menzionati sono stati prodotti dal 1 ° dicembre 2017.

Descrizione del problema:

Per tutti i connettori sopra menzionati, ad eccezione degli articoli 08493104 e 08527001, l'errore è duplice se il connettore si rompe durante la rielaborazione dell'endoscopio:

- 1. Separazione incompleta dei canali aria / acqua
- 2. Mancato controllo dell'ostruzione canale bioptico / canale aspirazione a causa di perdite nella valvola di aspirazione

Nel caso dell'articolo 08493104, le perdite dal connettore della bottiglietta d'acqua possono causare il fallimento del controllo di rilevamento di un'ostruzione del canale dell'acqua.

Nel caso dell'articolo 08527001, le perdite dalla valvola aria / acqua possono causare il fallimento del controllo di rilevamento di un'ostruzione nel canale dell'aria.

Il ricondizionamento dell'endoscopio con un connettore difettoso può comportare un ricondizionamento inadeguato dei canali interni dell'endoscopio.

La disintegrazione del connettore del canale è rilevabile dall'operatore della macchina durante il controllo della connessione visiva al termine del ciclo di ricondizionamento e dovrebbe comportare la ripetizione del ciclo di ricondizionamento dell'endoscopio, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il rischio del paziente può verificarsi se il ricondizionamento dell'endoscopio non viene ripetuto con un connettore intatto dopo il rilevamento della disintegrazione di un connettore da parte dell'operatore.

Per questo motivo Wassenburg sta avviando un richiamo dei lotti sopra menzionati. Gli articoli interessati saranno sostituiti. A causa di problemi di fornitura dopo il controllo di Wassenburg, ci sono ritardi nella disponibilità dei connettori. Wassenburg sta facendo tutto il possibile per mantenere i ritardi il più brevi possibile.

Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

- 1. Controllare i propri set di connessione per la presenza degli articoli sopra citati. I connettori sono incisi con i codici articolo e codici lotto.
- 2. Contattare il fornitore dei ricambi Wassenburg.
- 3. Ritirare immediatamente dall'uso qualsiasi connettore indicato nella lista sopra riportata.
- 4. Se tuttavia non è possibile evitare l'uso continuato dei connettori prima che sia disponibile una loro sostituzione, Wassenburg consiglia di controllare manualmente prima e dopo ciascun ciclo di ricondizionamento se tutte le parti dei connettori sono ancora collegate in modo sicuro. Se una qualsiasi parte del connettore interessato è allentata, il connettore non deve più essere utilizzato. L'endoscopio che è stato appena riprocessato con un connettore allentato deve essere nuovamente ricondizionato prima che l'endoscopio possa essere riutilizzato su un paziente. Se tutte le parti del connettore interessato sono ancora fissate in modo sicuro, Wassenburg può comunque garantire che il connettore funzioni correttamente.
- 5. Decontaminare gli articoli interessati e restituiscili al propro fornitore Wassenburg.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della propria organizzazione o verso qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.



Persona di riferimento da contattare:

Massimiliano Sangregorio Pentax Italia Via Dione Cassio, 15 20138 Milano +39 02 50 99 58 1 massimiliano.sangregorio@pentaxmedical.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata.

Wassenburg Medical B.V.

Dr Patrick Vronen

Regulatory Affairs Manager