

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

RICHIAMO DEI CONNETTORI PER CANALI

LAVAENDOSCOPI WASSENBURG®

NOME PRODOTTO: Lavaendoscopu WASSENBURG® WD440
DATA: 26 giugno 2018
TIPO DI AZIONE: Azione correttiva di sicurezza
ALL'ATTENZIONE DI: Responsabile del servizio di disinfezione degli endoscopi

Dettagli sui dispositivi interessati:

Su determinati lotti di connettori per canali utilizzati per il collegamento degli endoscopi nelle lavaendoscopi WASSENBURG®, è stato riscontrato un difetto che potrebbe causarne la rotturadurante il ricondizionamento dell'endoscopio.

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

Codice articolo	Lotto	Descrizione
08493104	5015402	Connettore bottiglietta acqua Fujinon
08493104	5015723	Connettore bottiglietta acqua Fujinon
08527001	5013839	Connettore aria/acqua Pentax
08527001	5015726	Connettore aria/acqua Pentax
09005103	5015897 or 40008444	Separatore canali Olympus
09005103	5015953 or 40008463	Separatore canali Olympus
09009104	5015537 or 40000061	Separatore canali Olympus
09010103	5015498 or 40000031	Separatore canali Olympus
09010103	5015499 or 40000032	Separatore canali Olympus
09010103	5015859 or 40008439	Separatore canali Olympus
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 il ricondizionamento dell'endoscopio:

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

Nel caso dell'articolo 08493104, la perdita dal connettore della bottiglietta d'acqua può 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 visivo della connessione 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 integro dopo il rilevamento della disgregazione 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 saranno ritardi previsti nella disponibilità dei connettori. Wassenburg sta facendo tutto il possibile per mantenere il ritardo il più breve possibile.

Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

1. Controllare i propri set di connessione per verificare la presenza degli articoli sopra citati. I connettori hanno inciso i codici articolo e numeri di lotto.
2. Contattare il fornitore degli accessori Wassenburg per richiedere il ritiro dei campioni.
3. Ritirare immediatamente dall'uso qualsiasi connettore indicato nella lista sopra riportata.
4. Se tuttavia non è possibile evitare di continuare ad utilizzare i 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 restituirli al proprio fornitore Wassenburg.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della propria organizzazione o verso qualsiasi organizzazione presso cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 2) anche nell'eventualità che non abbiate alcun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dalla ricezione della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.inj.com

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e a concordare con Voi le modalità di ritiro.

Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione possa avere impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione corrett

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato al Ministero della Salute.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager