

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS**RÜCKRUF VON KANALVERBINDUNGS-
MATERIAL****WASSENBURG® REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT
ENDOSKOPIE**

PRODUKTNAME: WASSENBURG® WD440, WD440 PT, WD415 Reinigungs- und
Desinfektionsgerät Endoskopie

DATUM: 22. Mai 2018

HANDLUNGSTYP: Sicherheitsmassnahme

ZU HÄNDEN VON: Abteilungsleiter für Dekontamination / Endoskopie

Angaben zu betroffenen Geräten:

Bei einigen Chargen der Kanalverbindungen für die Verbindung von Endoskopen in WASSENBURG® Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wurde ein Defekt festgestellt, infolgedessen einige Verbindungsstücke während der Endoskopaufbereitung auseinanderfallen können.

Die betroffenen Artikel und Chargen können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Artikelnummer	Chargennummer	Beschreibung
08493104	5015402	Wasserflaschenverbinder Fujinon
08493104	5015723	Wasserflaschenverbinder Fujinon
08527001	5013839	Luft-/Wasserverbinder Pentax
08527001	5015726	Luft-/Wasserverbinder Pentax
09005103	5015897 oder 40008444	Kanaltrenner Olympus
09005103	5015953 oder 40008463	Kanaltrenner Olympus
09009104	5015537 oder 40000061	Kanaltrenner Olympus
09010103	5015498 oder 40000031	Kanaltrenner Olympus
09010103	5015499 oder 40000032	Kanaltrenner Olympus
09010103	5015859 oder 40008439	Kanaltrenner Olympus
09062108	5016413 oder 40008485	Kanaltrenner Pentax
09068105	5015246	Kanaltrenner Fujinon
09135103	5010787	Kanaltrenner Pentax
09136103	5015620 oder 40000075	Kanaltrenner Pentax
09136103	5015621 oder 40000076	Kanaltrenner Pentax
09138001	5013388	Kanaltrenner Fujinon
951660	5015600 oder 40000068	Kanaltrenner Fujinon
952507	5013797	Kanaltrenner Fujinon
952641	5016261 oder 40008481	Kanaltrenner Pentax

Die obengenannten Chargen werden seit dem 01. Dezember 2017 hergestellt.

Problembeschreibung:

Bei allen obengenannten Verbindungsstücken, ausgenommen Artikel 08493104 und 08527001, gibt es zwei Defekte, wenn das Verbindungsstück während des Endoskop-Prozesses auseinanderfällt:

1. Unvollständige Teilung der Luft-/Wasserkänäle
2. Ausfall der Kontrolle der Biopsie-/Ansaug-Blockierungserkennung durch Leck am Ansaugventil

Im Falle von Artikel 08493104 kann eine Leckage am Wasserflaschenverbinder zu einem Defekt der Kontrolle der Blockierungserkennung im Wasserkanal führen.

Im Falle von Artikel 08527001 kann eine Leckage am Luft-/Wasserventil zu einem Defekt der Kontrolle der Blockierungserkennung im Luftkanal führen.

Eine Endoskopaufbereitung mit einem defekten Verbindungsstück kann zu einer mangelnden Aufbereitung der internen Endoskopkanäle führen.

Ein Zerfall der Verbindungskanäle kann während der visuellen Verbindungskontrolle am Ende des Aufbereitungszyklus festgestellt werden; das Endoskop sollte anschliessend gemäss Gebrauchsanweisung wiederholt gereinigt und desinfiziert werden. Ein Risiko für die Patienten kann entstehen, wenn die Endoskopaufbereitung nicht mit einem intakten Verbindungsstück wiederholt und ein Zerfall des Verbindungsstücks vom Benutzer nicht erfasst wird.

Aus diesem Grund ruft Wassenburg die obengenannten Chargen zurück. Die betroffenen Artikel werden ersetzt. Aufgrund momentaner Lieferschwierigkeiten, die ausserhalb unserer Kontrolle liegen, ist eine Verzögerung der Verbindungsstücke zu erwarten. Wassenburg tut alles in seiner Macht Stehende, um die Verzögerungen so kurz wie möglich zu halten.

Vom Benutzer zu ergreifende Massnahmen:

1. Überprüfen Sie die Verbindungssets der vorliegenden, obengenannten Artikel. Die Verbindungsstücke sind mit der Artikel- sowie der Chargennummer versehen.
2. Setzen Sie sich mit Ihrem Wassenburg-Lieferanten zwecks eines Ersatzteils in Verbindung.
3. Stellen Sie sofort die Benutzung der obengenannten Verbindungsstücke ein.
4. Wir empfehlen, vor und nach jedem Aufbereitungszyklus zu überprüfen, ob alle Teile des Verbindungsstücks sicher befestigt sind, falls eine Benutzung der Verbindungsstücke vor Erhalt eines Ersatzteils unvermeidbar ist. Falls ein Teil des betroffenen Verbindungsstücks locker ist, darf das Verbindungsstück nicht länger benutzt werden. Das Endoskop, das mit einem lockeren Verbindungsstück aufbereitet wurde, muss vor Benutzung an einem Patienten noch einmal aufbereitet werden. Wassenburg kann garantieren, dass das Verbindungsstück weiterhin korrekt funktioniert, wenn alle Teile des betroffenen Verbindungsstücks sicher befestigt sind.
5. Dekontaminieren Sie den/die betroffenen Artikel und senden Sie ihn zurück an Ihren Wassenburg-Lieferanten.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle betroffenen Personen innerhalb Ihres Unternehmens oder eines anderen Unternehmens, an das potenziell betroffene Geräte gesandt wurden, weitergeleitet werden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, die diese Massnahme ebenfalls betrifft.

Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um einen Erfolg der Sicherheitsmassnahme zu gewährleisten.

Ansprechpartner:

Dominik Lenz
Mositech AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach
+41 (0) 58 596 51 50
dominik.lenz@mositech.ch

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Wassenburg Medical B.V.



Dr. Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager