

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA  
IN LOCO****RITIRO DEL MATERIALE DI CONNESSIONE  
CANALE****STRUMENTI DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE  
DELL'ENDOSCOPIO WASSENBURG®**

**NOME DEL PRODOTTO:** Strumento di lavaggio e disinfezione dell'endoscopio  
WASSENBURG® WD440, WD440 PT, WD415

**DATA:** 22 maggio 2018

**TIPO DI AZIONE:** Azione correttiva di sicurezza in loco

**ATTENZIONE:** Responsabile del reparto decontaminazione / endoscopia

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

In alcuni lotti dei connettori canale usati per la connessione degli endoscopi negli strumenti di lavaggio e disinfezione dell'endoscopio WASSENBURG®, è stato riscontrato un difetto a causa del quale alcuni connettori potrebbero disintegrarsi durante il riprocessamento dell'endoscopio.

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

Codice articolo	Numero di lotto	Descrizione
08493104	5015402	Connettore bottiglia d'acqua Fujinon
08493104	5015723	Connettore bottiglia d'acqua Fujinon
08527001	5013839	Connettore aria/acqua Pentax
08527001	5015726	Connettore aria/acqua Pentax
09005103	5015897 o 40008444	Separatore canale Olympus
09005103	5015953 o 40008463	Separatore canale Olympus
09009104	5015537 o 40000061	Separatore canale Olympus
09010103	5015498 o 40000031	Separatore canale Olympus
09010103	5015499 o 40000032	Separatore canale Olympus
09010103	5015859 o 40008439	Separatore canale Olympus
09062108	5016413 o 40008485	Separatore canale Pentax
09068105	5015246	Separatore canale Fujinon
09135103	5010787	Separatore canale Pentax
09136103	5015620 o 40000075	Separatore canale Pentax
09136103	5015621 o 40000076	Separatore canale Pentax
09138001	5013388	Separatore canale Fujinon
951660	5015600 o 40000068	Separatore canale Fujinon
952507	5013797	Separatore canale Fujinon
952641	5016261 o 40008481	Separatore canale Pentax

I lotti summenzionati sono stati prodotti a partire dal 1 dicembre 2017.

**Descrizione del problema:**

Per i connettori summenzionati, tranne gli articoli 08493104 e 08527001, il guasto è duplice nel caso in cui il connettore si disintegri durante il riprocessamento dell'endoscopio:

1. Separazione incompleta dei canali di aria/acqua
2. Guasto del controllo di rilevamento del blocco biopsia/aspirazione dovuto a una perdita in corrispondenza della valvola di aspirazione.

Nel caso dell'articolo 08493104, la perdita derivante dal connettore della bottiglia d'acqua può comportare un guasto del controllo di rilevamento del blocco nel canale dell'acqua.

Nel caso dell'articolo 08527001, la perdita derivante dalla valvola di aria/acqua può comportare un guasto del controllo di rilevamento del blocco nel canale dell'aria.

Un riprocessamento dell'endoscopio con un connettore difettoso può avere come conseguenza un riprocessamento inadeguato dei canali endoscopici interni.

La disintegrazione del connettore canale può essere rilevata dall'operatore della macchina durante il controllo di connessione visivo al termine del ciclo di riprocessamento e dovrebbe risultare in una ripetizione del lavaggio e della disinfezione dell'endoscopio, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il rischio per i pazienti può verificarsi se il riprocessamento dell'endoscopio non viene ripetuto con un connettore integro a seguito del rilevamento da parte dell'utente della disintegrazione di un connettore.

Per questo motivo Wassenburg sta avviando un ritiro dei lotti summenzionati. Gli articoli interessati saranno sostituiti. A causa dei problemi di fornitura che vanno al di là del controllo di Wassenburg si prevedono ritardi nella disponibilità dei connettori. Wassenburg sta facendo il possibile per contenere il più possibile tali ritardi.

**Misure da adottare da parte dell'utente:**

1. Controllare i set di connessione per verificare la presenza dei suddetti articoli. I connettori hanno impresso i codici articolo e i codici del lotto.
2. Contattare il rispettivo fornitore Wassenburg per ottenere un pezzo di ricambio.
3. Ritirare immediatamente dall'utilizzo qualsiasi connettore indicato nella lista soprastante.
4. Se tuttavia non è possibile evitare un uso prolungato dei connettori prima che sia disponibile una sostituzione, Wassenburg consiglia di controllare manualmente prima e dopo ciascun ciclo di riprocessamento che tutte le parti del connettore siano ancora fissate saldamente. Qualora qualche parte del connettore interessato sia allentata, allora quest'ultimo non deve essere più usato. L'endoscopio che è stato appena riprocessato con un connettore allentato deve essere riprocessato nuovamente prima di poterlo utilizzare su un paziente. Se tutte le parti del connettore interessato sono fissate ancora saldamente, allora Wassenburg può ancora garantire il corretto funzionamento del connettore.
5. Decontaminare l'articolo/gli articoli decontaminato(i) e restituirli al rispettivo fornitore Wassenburg.

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza in loco:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere il seguente avviso ad altre organizzazioni interessate dal provvedimento.

Si prega di tenere presente il seguente avviso e le misure che ne conseguono per un periodo sufficientemente lungo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

**Contatto referente:**

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente regolatore competente.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen  
Responsabile degli affari regolatori