Richard Wolf GmbH • Apartado de correos 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Departamento: Servicio posventa
Responsable: Thilo Musikant

Tel.: +49 70 43 35 4189
Fax: +49 70 43 35 1360
Correo electrónico: thilo.musikant@richard-

Su referencia	• Su mensaje del	• Nuestra referencia	• Fecha
		QM700020652	15.03.2023

Aviso de seguridad urgente

Productos afectados:

828051	**FLEX. PINZA DE AGARRE 5FR LU 550MM**
8735685	**FLEX. PINZA DE AGARRE 5FR LU 550MM**
829051	**FLEX. PINZA PE 5FR LU 550MM**
8736685	**FLEX. PINZA DE AGARRE 6,6FR LU 550MM**

Estimados señores:

En el transcurso de nuestra continua supervisión del producto, nos hemos dado cuenta de posibles dificultades en el uso de las pinzas y las pinzas de biopsia flexibles especificadas en determinadas condiciones. Según nuestros registros, ustedes trabajan con el producto presuntamente afectado. La presente carta le informa a continuación sobre el manejo seguro de las pinzas en caso de que se produzca el problema descrito en el uso de los productos.

Las pinzas flexibles sirven para agarrar, manipular así como para disecar y extraer muestras de tejido, órganos o cuerpos extraños a través de abordajes naturales o practicados quirúrgicamente.

Las pinzas en cuestión se utilizan en el paciente en combinación con los siguientes productos:

7305001	CISTOSCOPIO DE FIBRA 15CH LU 400 MM
7305006	CISTOSCOPIO DE FIBRA 15CH LU 400 MM
7315001	CISTOSCOPIO CON SENSOR 16,2FR LU 400 MM (MAMBA PF)
7315006	CISTOSCOPIO CON SENSOR 16,2FR LU 400 MM (MAMBA PF)
73151001	CISTOSCOPIO CON SENSOR 16,2FR LU 400 MM (MAMBA EF)
73151006	CISTOSCOPIO CON SENSOR 16,2FR LU 400 MM (MAMBA EF)

Lotes afectados:

Número de artículo:	Lote:
828051	4500377299 4500377299 4500371834 4500374645 4500369724 4500367397 4500363662 4500363096 4500359201 4500356582 4500353558 4500350415 4500347760 4500345769 4500341314 4500341314 4500338447 4500336245 4500334737 4500334002
8735685	4500377618 4500377296 4500374239 4500371819 4500367415 4500363102 4500367414 4500363666 4500363102 4500359744 4500357831 4500354319 4500352415 4500349678 4500344619 4500347121 4500349678 4500348605 4500344619 4500347121 4500344619 4500341300 4500338554 4500337773 4500335110
829051	4500377840 4500377840 4500377840 4500376297 4500371970 4500363663 4500363098 4500361404 4500353562 4500349168 4500347747 4500338560 4500333999
8736685	4500377853 4500371811 4500377297 4500371813

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Alemania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro mercantil/Trade Register: Registro Mannheim HRB 510031
Directores/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck

	4500367418 **4500367417** **4500363668** **4500363104** **4500359203** **4500356576** **4500353566** **4500352416** **4500350353** **4500347761** **4500347761** **4500346491** **4500344550** **4500341309** **4500338558** **4500334010**

Problema

Hemos recibido reclamaciones de usuarios que informaban de que las pinzas no podían abrirse durante su uso.

Nuestra inspección ha demostrado que las pinzas afectadas pueden abrirse con un manejo normal, es decir, evitando doblar el endoscopio y las pinzas flexibles no necesarios para la aplicación, incluso con la punta del endoscopio totalmente en ángulo.

Si la punta del endoscopio está totalmente en posición angulada y el vástago del endoscopio también está doblado más de 90° aproximadamente, es posible que la apertura de la mordaza no sea completa. Con respecto a la aplicación, las primeras limitaciones se darán partir de este posicionamiento.
Si el vástago proximal de las pinzas también está doblado, las pinzas no se podrán abrir o se producirán limitaciones incluso con una ligera flexión del endoscopio (figura 2).

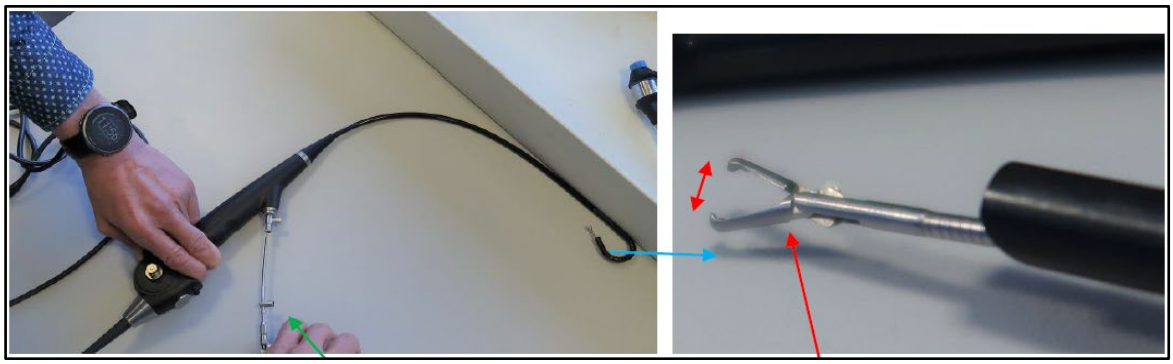

Figura 1

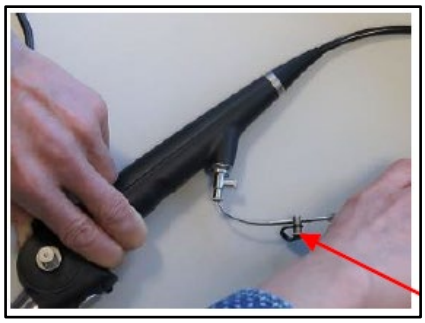

Figura 2

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Alemania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro mercantil/Trade Register: Registro Mannheim HRB 510031
Directores/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck

spirit of excellence

ATENCIÓN:

Para garantizar el uso seguro y continuado de los productos y evitar riesgos innecesarios para el paciente debidos a una manipulación inadecuada, le rogamos que lleve a cabo los siguientes pasos.

Medidas por parte de los destinatarios
Lean la presente carta y los documentos de referencia (consulten la lista de adjuntos) en su totalidad y consérvenlos hasta que se haya llevado a cabo la medida.

Realicen los siguientes pasos:

1. Realice una comprobación visual y del funcionamiento antes de cada uso según las instrucciones de uso GA-S004. La preparación o el cuidado incorrectos de los productos también pueden provocar la pérdida de funcionalidad de las pinzas.

2. Antes del uso, compruebe si la mordaza puede abrirse en el ángulo necesario para la aplicación.
   Alternativa: Inserte las pinzas en el canal de trabajo del endoscopio y realice una configuración como la que se muestra en la figura 1 anterior. Es decir, incline el extremo distal con el endoscopio al máximo y doble el eje del endoscopio otros 90°.
   Si la apertura de la mordaza funciona, las pinzas son funcionales y pueden utilizarse evitando doblarlas innecesariamente.
   Si la apertura de la mordaza no funciona en estas condiciones, las pinzas no deben utilizarse a menos que se consiga una angulación menor.

3. Si ya no es posible abrir las pinzas durante su uso con el paciente, asegúrese de que el vástago proximal del endoscopio, así como el vástago proximal de la pinza, se colocan en una posición más recta, es decir, sin angulación adicional. En esta posición, la apertura y el cierre de la mordaza siguen siendo posibles incluso en la aplicación distal completamente angulada.

4. Asegúrense en su entidad de que todos los usuarios del producto mencionado y otras personas a quienes se les deba informar estén al tanto de este aviso de seguridad urgente. Si han entregado el producto a un tercero, envíen una copia de esta carta informativa y notifiquen a las personas de contacto que se indican más abajo.

5. Asegúrense de que se tenga en cuenta este aviso en sus instalaciones hasta que se hayan efectuado todas las medidas necesarias en la empresa.

6. Para acreditar la recepción de esta información de seguridad urgente, necesitamos el **formulario de respuesta adjunto antes del 31.03.2023**, que le solicitamos que nos remita **por correo electrónico a FSCA700020652@richard-wolf.com**. Rellenen este formulario aun cuando ya no tengan stock del producto. De esta forma, confirman la recepción de este aviso de seguridad y evitan recibir más recordatorios por parte de Richard Wolf.

7. Informe a Richard Wolf GmbH de cualquier otro tipo de efecto adverso.

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Alemania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro mercantil/Trade Register: Registro Mannheim HRB 510031
Directores/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck

Richard Wolf ya está trabajando en la optimización del diseño de las pinzas. Los siguientes lotes podrán utilizarse con normalidad con la máxima flexibilidad.
El procedimiento descrito excluye cualquier riesgo para los pacientes por mordazas que no se abran.

Esta **información de seguridad urgente** se comunicará a las autoridades nacionales competentes.

Su persona de contacto para

Consultas técnicas de seguridad:

Don Marco Bruxmeier
Director de Quality Engineering

Tel.: +49 7043 35 4011
E-mail: FSCA700020652@richard-wolf.com

Cuestiones sobre el proceso:

Sr. Thilo Musikant
Jefe del departamento de Servicio y del Centro de servicios

Tel.: +49 7043 35 4189
Correo electrónico: thilo.musikant@richard-wolf.com

Nos gustaría disculparnos por las molestias que esta medida les haya podido causar y agradecerles en nombre de Richard Wolf su colaboración a la hora de llevar a cabo la implementación oportuna.

Un cordial saludo,
Richard Wolf GmbH

Por encargo Marco Bruxmeier
Director de Quality Engineering

En representación Thilo Musikant
Jefe del departamento de Servicio y del Centro de servicios

Documentos:
Formulario de respuesta

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Alemania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro mercantil/Trade Register: Registro Mannheim HRB 510031
Directores/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck