
Aviso urgente de seguridad de campo

Atención:

A: El representante autorizado europeo (Caretechion GmbH), TÜV Rheinland, Autoridades Competentes Europeas, distribuidores y los hospitales de la red de ventas de los distribuidores.

Problema: Quiebre del botón de reinicio que provoca un fallo en la apertura de las mandíbulas.

Detalles de los dispositivos afectados:

Nombre del producto: Grapadora endoscópica EndoBlue

Uso previsto: Adecuado para la resección, transección y anastomosis de tejidos durante cirugía endoscópica en cirugía abdominal y ginecología, pediatría, y cirugía torácica.

Descripción del problema que dio lugar a la FSCA

Durante una cirugía pulmonar, el operador seleccionó el TCZNXK-45B para grapar y seccionar los vasos pulmonares. El procedimiento de grapado y corte se llevó a cabo sin problemas. Sin embargo, al retraer el botón de reinicio, el operador utilizó un método de tracción unilateral, resultando en el quiebre del botón de reinicio y como consecuencia, no se abrieron las mandíbulas de la unidad de cartucho. Además, el operador no seleccionó el modelo con la altura de grapa adecuada en función del grosor del tejido antes del procedimiento, lo cual provocó una resistencia excesiva durante el reajuste del instrumento.

Medidas recomendadas a llevar a cabo por el usuario para mitigar el riesgo

1. Al tirar del botón de reinicio hacia atrás para abrir las mandíbulas, debe tirarse tanto del lado izquierdo como del derecho en el botón de reinicio de forma simultánea para regresar a la posición inicial, de lo contrario existe la posibilidad de que el botón de reinicio se rompa o se caiga, pudiendo resultar en un riesgo de seguridad quirúrgica.
2. Si se requiere el corte y grapado de tejido pulmonar, se deberán seleccionar cartuchos con una altura de grapado no inferior a 2,5 mm. Si se requiere el corte y grapado de vasos pulmonares, se recomienda el uso de cartuchos Modelo B o Modelo H. Pero durante la operación, tenga cuidado de evitar el tejido pulmonar que rodea los vasos sanguíneos, el cual aumentará la altura del tejido, y verifique que la selección de cartuchos cumpla estrictamente con las instrucciones de uso (IFU).

Medidas llevadas a cabo por el fabricante

Se han revisado las instrucciones de uso (IFU) para incluir advertencias operativas adicionales y directrices para la selección de modelos adecuados con la altura de grapas adecuadas y de cómo se debe tirar del botón de reinicio hacia atrás para abrir las mandíbulas. Concretamente se han añadido los 2 puntos descritos en medidas recomendadas a llevar a cabo por el usuario para mitigar el riesgo.

Se dará instrucciones a los distribuidores para que informen a todos los hospitales dentro de su red de ventas con la nota de aviso de seguridad urgente y para que organicen sesiones de formación dirigidas a los profesionales sanitarios.

Transmisión de este aviso de seguridad de campo:

Este aviso se ha enviado al representante autorizado en la UE (Caretechion GmbH) y a las Autoridades Competentes Europeas.

Si es usted distribuidor, transfiera esta nota de aviso de seguridad en campo a aquellos centros sanitarios a los que haya distribuido el producto afectado y entrégueles esta nota de aviso para que estén informados.

Si es usted un profesional sanitario tenga en cuenta las medidas recomendadas a llevar a cabo por el usuario y transmita esta nota de aviso a todos los miembros dentro de su organización para que sean conscientes del problema y sigan las instrucciones que se indican arriba en el apartado de medidas recomendadas a llevar a cabo por el usuario para mitigar el riesgo.

recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad urgente, así como la comprensión del problema y de las acciones necesarias que se deben tomar.

Seguiremos vigilando cuidadosamente este incidente para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Persona de referencia para contacto:

Nombre: Fei Yu

Organización: Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology Co., Ltd.

Dirección: Building A1, Hutang Science and Technology, Changzhou, Jiangsu, China

Número de contacto: +86-10-58251375

Email de contacto: haoxinyan@bluesail.cn

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente

(Párrafo final)

Firma



Fecha 27 de octubre de 2025