

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Oddelek: Služba za stranke
Referent: Thilo Musikant

Tel.: +49 70 43 35 4189
Faks: +49 70 43 35 1360
E-naslov: thilo.musikant@richard-wolf.com

Vaš znak • Vaše sporočilo dne • Naši znaki • Datum
QM700020652 15.03.2023

Nujne varnostne informacije

Zadevni izdelki:

828051 PRIL. PRIJEM. KLEŠČE 5CH UP.D. 550 MM
8735685 PRIL. PRIJEM. KLEŠČE 5CH UP.D. 550 MM
829051 PRIL. PE-KLEŠČE 5CH UP.D. 550 MM
8736685 PRIL. PRIJEM. KLEŠČE 6,6CH UP.D. 550 MM

Spoštovani,

v okviru našega nenehnega nadzora izdelkov smo postali pozorni zaradi morebitnih težav pri uporabi navedenih prilagodljivih prijemalnih klešč in klešč za biopsijo ob določenih pogojih. Skladno z našo dokumentacijo mogoče uporabljate zadevni izdelek. Ta dopis vas v nadaljevanju seznanja z varnim ravnanjem s kleščami, če nastane opisan problem pri uporabi izdelkov.

Prilagodljive klešče so namenjene prijemanju, manipuliranju ter disekciji in jemanju vzorcev delov tkiva, organov ali tujkov prek naravnih, umetnih oz. kirurško ustvarjenih dostopov.

Zadevne klešče se uporabljajo v kombinaciji z nadaljnjimi izdelki na bolniku:

7305001 VLAKNENI CISTOSKOP 15CH UP.D. 400MM
7305006 VLAKNENI CISTOSKOP 15CH UP.D. 400MM
7315001 SENZ.CISTOSKOP 16,2CH UP.D. 400MM (MAMBA PF)
7315006 SENZ.CISTOSKOP 16,2CH UP.D. 400MM (MAMBA PF)
73151001 SENZ.CISTOSKOP 16,2CH UP.D. 400MM (MAMBA EF)
73151006 SENZ.CISTOSKOP 16,2CH UP.D. 400MM (MAMBA EF)

Zadevne serije:

Številka izdelka:	Serije:
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 4500367418

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

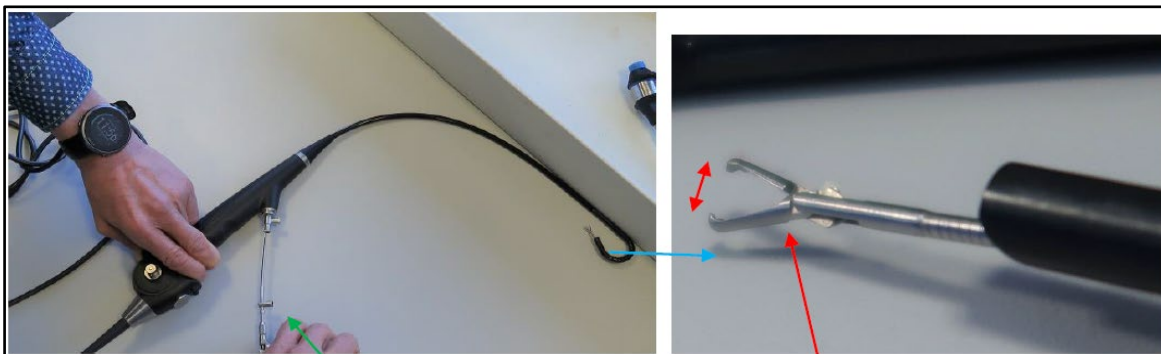
Težava

Prejeli smo reklamacije, v katerih so uporabniki poročali, da klešč med uporabo ni bilo več mogoče odpreti.

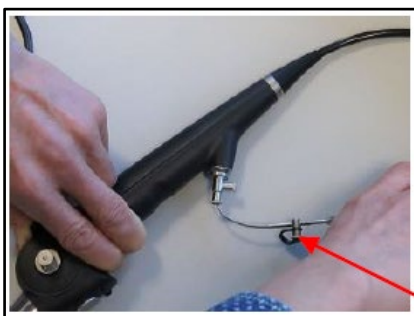
Iz naše raziskave je razvidno, da je zadevne klešče pri normalni uporabi, torej ob preprečitvi upogibov endoskopa in prilagodljivih klešč, ki pri uporabi niso potrebni, mogoče odpreti tudi pri povsem upognjeni konici endoskopa.

Če je konica endoskopa povsem upognjena in je poleg tega steblo endoskopa upognjeno za več kot ca. 90°, odpiranje čeljustnega dela pri določenih pogojih ni več mogoče v celoti. Kar zadeva uporabo, se od tega položaja dalje začnejo prve omejitve.

Če se dodatno upogne še proksimalno steblo klešč, kar je neugodno, klešč ni več mogoče odpreti oz. se začnejo omejitve že pri manjšemu upogibu endoskopa (slika 2).



Slika 1



Slika 2

POZOR:

Za zagotovitev še naprej varne uporabe izdelkov in preprečitev nepotrebnega ogrožanja bolnikov zaradi neustreznega rokovanja vas prosimo, da izvedete naslednje korake.

Ukrepi s strani naslovnikov

V celoti preberite ta dopis in njegove referenčne dokumente (glejte seznam prilog) in te dokumente shranite, dokler priporočeni ukrep ne bo dokončan.

Prosimo, da izvedete naslednje korake:

1. V skladu z navodili GA-S004 izvedite pred vsako uporabo vizualno preverjanje in preverjanje delovanja. Tudi nepravilno izvedena priprava ali nega izdelkov lahko vodi do izpada delovanja klešč.
2. Pred uporabo preverite, ali je čeljustni del pri upognjenosti, ki je potrebna za uporabo, mogoče odpreti.
Druga možnost: Vstavite klešče v delovni kanal endoskopa in vzpostavite sestav, kot je prikazan na sliki 1 zgoraj. To pomeni, da maksimalno upognete distalni konec z endoskopom in nato upognete steblo endoskopa za nadaljnjih 90°.
Če je čeljustni del mogoče odpreti, klešče delujejo in jih je mogoče uporabljati ob preprečitvi nepotrebne upogibanja.
Če čeljustnega dela v tem položaju ni mogoče odpreti, klešč ne vstavljajte, razen če vam zmanjšan upogib zadošča.
3. Če med uporabo v bolniku klešč ni več mogoče odpreti, se prepričajte, da proksimalno steblo endoskopa in tudi proksimalno steblo klešč pomaknete v bolj raven položaj, tj. brez dodatnega upogiba. V tem položaju je odpiranje in zapiranje čeljustnega dela celo v distalno povsem upognjenem položaju uporabe vseeno mogoče.
4. V svoji organizaciji poskrbite, da bodo vsi uporabniki navedenega izdelka in druge osebe, ki morajo biti s tem seznanjene, prejeli te nujne varnostne informacije. Če ste izdelek predali tretji osebi, ji posredujte kopijo teh informacij in obvestite spodaj navedene kontaktne osebe.
5. Poskrbite, da bo to sporočilo v vaši ustanovi upoštevano, dokler se ne zaključijo interni ukrepi.
6. Kot dokazilo o prejemu teh nujnih varnostnih informacij potrebujemo priložen **obrazec z odgovori do 31.03.2023**, ki nam ga pošljite **po e-pošti na naslov FSCA700020652@richard-wolf.com**. Obrazec izpolnite tudi, če izdelka nimate več na zalogi. S tem boste potrdili prejem teh varnostnih informacij in preprečili prejem dodatnih opomnikov s strani družbe Richard Wolf.
7. Obvestite družbo Richard Wolf GmbH o vseh nadaljnjih neželenih dogodkih.

Richard Wolf že optimira zasnovo klešč. Nadaljnje serije teh klešč je mogoče, kot običajno, uporabljati maksimalno upognjene.

Z opisanim ravnanjem je ogroženost bolnika zaradi neodpiranja čeljustnega dela izključena.

Pristojni nacionalni organi so bili poučeni o tej **nujni varnostni informaciji**.

Vaše kontaktne osebe za

varnostno-tehnična vprašanja:

g. Marco Bruxmeier
Vodja kakovosti inženiringa

Tel.: +49 7043 35 4011

E-naslov: FSCA700020652@richard-wolf.com

vprašanja o poteku:

g. Thilo Musikant
Oddelčni vodja službe za stranke in servisnega centra

Tel.: +49 7043 35 4189

E-naslov: thilo.musikant@richard-wolf.com

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti zaradi tega ukrepa in se vam zahvaljujemo v imenu družbe Richard Wolf za vašo podporo pri pravočasni izpolnitvi prošnje.

Lep pozdrav
Richard Wolf GmbH

za Marco Bruxmeier
Vodja kakovosti inženiringa

zastopnik Thilo Musikant
Oddelčni vodja službe za stranke in servisnega centra

Priloge:
Obrazec z odgovori