

[REDACTED]

25. februar, 2026

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

(referenčna številka FSCA-2026.001)

Spoštovani, cenjeni kupec

s tem pismom vas obveščamo, da Erbe prostovoljno umika s trga fleksibilne krio sonde Erbe (kot sledi iz Tabele 1 in Priloge 1). Fleksibilne krio sonde Erbe so namenjene paliativni devitalizaciji (uničenju) tkiva med intervencijskimi posegi z uporabo ekstremnega mraza in krioadhezijske tehnike v pulmologiji, kot so odstranjevanje tujkov, sluznih zamaškov, krvnih strdkov, nekrotičnega tkiva, tkivnih tumorjev (paliativna rekanalizacija) in tkivnih biopsij.

Podrobni podatki o zadevnih medicinskih pripomočkih:

Tabela 1: Seznam poškodovanih krio sond Erbe

Številka	Opis izdelka	UDI-DI	Številke serije
20402-401	Flexible Cryoprobe (OD 1.1mm, L1.15mm) w/ oversheath (OD2.6mm, L817mm)	04050147021785	Referenca Priloga 1
20402-402	Flexible Cryoprobe (OD 1.1mm, L1.15mm) w/ oversheath (OD2.6mm, L757mm)	04050147021808	
20402-410	Flexible Cryoprobe OD 1.7mm, L1.15mm	04050147021822	
20402-411	Flexible Cryoprobe (OD 2.4mm, L1.15mm)	04050147021846	

Opis težave:

Zaradi napake na fleksibilnih sondah bi se lahko pojavile resne poškodbe. Napaka na fleksibilnih sondah se je pojavila le na zunanji beli cevi, delu sonde, ki ne pride v stik s pacientom.

Erbe je bil na podlagi pritožb obveščen o primerih, v katerih so se pri aktiviranju poškodovane krio sonde pretrgale/ poškodovale. Pretrganje povzroči glasen zvok, ki lahko povzroči tinitus, začasno izgubo sluha ali daljši čas trajajočo izgubo sluha. Poleg tega lahko pride do manjših poškodb roke in/ali prstov, če sondo držite na mestu pretrganja/poškodbe. Pretrganje/poškodba je posledica nezadostne uporabe lepila v proizvodnji, kar vodi do prekomernega vhodnega tlaka. Po temeljiti preiskavi je bilo ocenjeno, da je delež opisane okvare manjši od 0,1 % krio sond, proizvedenih v tem časovnem obdobju. Do trenutka pisanja tega pisma je družba Erbe prejela 43 pritožb v zvezi z opisano napako krio sond. Vseh 43 pritožb je bilo opredeljenih kot neželeni dogodek. Zadevne serijske številke obsegajo skupno količino 90.034 enot.

Tveganje za zdravje:

Poškodba krio sond lahko pri aktiviranju vpliva na paciente, zdravstvene delavce ali katero koli osebo v bližini delujoče naprave. Okvara naprave povzroči glasen zvok, ki lahko povzroči tinitus, začasno izgubo sluha ali daljši čas trajajočo izgubo sluha. Druge možne poškodbe lahko vključujejo fizične poškodbe zaradi počenja, kot so poškodbe rok in morebitne manjše opekline.

- V večini prijavljenih primerov so bili dokumentirani tinitus in/ali začasna izguba sluha.
- V enem prijavljenem primeru je bila dokumentirana dalj časa trajajoča izguba sluha.
- V treh prijavljenih primerih so bile dokumentirane manjše poškodbe (tj. prekomerno iztegnjeni prsti, bolečine v rokah).

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti prejemniki:

Erbe podatki kažejo, da ste kupili enega ali več poškodovanih izdelkov. Zaradi tega Erbe zahteva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preverite svoje zaloge in v karanteno dajte vse naprave z zadevnimi serijskimi številkami iz Priloge 1.
2. Če ste te krio sonde distribuiral komu drugemu, identificirajte svoje stranke/lokacije in jim posredujte zadevno obvestilo. Da bi olajšali postopek vračila na vašem trgu, v zahtevek za vračilo vključite vaš naslov za vračilo in vaše kontaktne podatke.
3. Poskrbite, da vsi zaposleni v stiku z delujočo napravo (krio sondo) pozorno preberejo vsebino zadevnega obvestila.
4. Zberite in dajte v karanteno vse zadevne krio sonde v vašem objektu. Hranite jih ločeno od drugih zalog. Poskrbite, da bodo na voljo za vračilo proizvajalcu.
5. Nadaljnja operativna navodila o ravnanju s prejetimi izdelki in izdelki v karanteni, dokumentacijo in komercialnimi posledicami za distribucijske partnerje so navedena v Prilogi 3. Vključene so tudi informacije o tem, kako morate sestaviti lokalna pisma strankam in obrazec za povratne informacije, ki ga lahko uporabite za čimlažji postopek vračila z vašega trga in vašim distribucijskim objektom.
6. V 4 tednih predvidevamo, da bo postopek zbiranja poškodovanih izdelkov končan. Nato prosimo, da izpolnite in nam pošljete svoj obrazec za povratne informacije (Priloga 2 k temu pismu) na podlagi prejetih celokupnih količin in serijskih števil.
7. Na podlagi vašega izpolnjenega obrazca za povratne informacije se bomo povezali in posvetovali z vami o tem, kako izpeljati vračilo poškodovanih krio sond proizvajalcu, ter sprožili postopek za nadomestilo/dobropis za vrnjene izdelke.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba Erbe:

Erbe je izboljšal in stabiliziral proizvodni proces ter uvedel dodatne kontrolne preglede, da se dodatno zagotovi izpolnjevanje specifikacijskih zahtev za izdelke.

Iskreno se opravičujemo za nevspečnosti, ki jih lahko povzroči dodatni ukrep za zagotavljanje kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na našo telefonsko številko za stranke +49 7071 755-437, faks +49 7071 755-5437 ali e-pošto techservice@erbegroup.com .

Opravičujemo se za morebitne nevspečnosti in prosimo za razumevanje.

S spoštovanjem

Erbe Elektromedizin GmbH



i.V. Martin Viesel
Direktor za zagotavljanje kakovosti

Priloge

Priloga 1: Seznam serijskih števil krio sond

Priloga 2: Obrazec za povratne informacije, SSU/distributer za sedež podjetja Erbe

Priloga 3: Navodila po korakih

Priloga 4: Osnutek, dokument z informacijami za stranke

Priloga 1 k Nujnemu varnostnemu obvestilu (FSCA-2026.001)

SEZNAM SERIJSKIH ŠTEVILK KRIO SOND

20402-401			
W4468495	WO462846	WO464700	WO468625
WO461829	WO462847	WO465022	WO468626
WO461831	WO462848	WO465023	WO468627
WO461832	WO463314	WO465054	WO468637
WO461833	WO463316	WO465055	WO468638
WO461834	WO463317	WO465056	WO468639
WO461835	WO463395	WO465057	WO468640
WO461843	WO463396	WO465247	WO468641
WO462117	WO463397	WO465248	WO468662
WO462121	WO463398	WO465249	WO468664
WO462122	WO463399	WO465266	WO468665
WO462123	WO463407	WO465267	WO468669
WO462374	WO463408	WO465268	WO469358
WO462387	WO463409	WO465269	WO469359
WO462388	WO464270	WO467858	WO471335
WO462389	WO464278	WO467886	WO471336
WO462831	WO464279	WO468210	WO471337
WO462838	WO464699	WO468612	WO471338
			WO471339

20402-402			
WO461307	WO461313	WO461830	WO463315

20402-410			
W4465597	WO463323	WO464284	WO468643
WO462187	WO463324	WO465059	WO468644
WO462322	WO463325	WO465060	WO468645
WO462390	WO463326	WO465061	WO468647
WO462391	WO463386	WO465062	WO468671
WO462392	WO463387	WO467876	WO468672
WO462393	WO464280	WO467877	WO468673
WO462396	WO464281	WO467878	WO468674
WO462677	WO464282	WO467879	WO469361
WO462678	WO464283	WO468225	WO469362
			WO469363

20402-411			
W4465351	WO463327	WO464286	WO467874
WO461840	WO463328	WO465063	WO467875
WO461846	WO463388	WO465064	WO468648
WO462097	WO464285	WO467873	WO468649
			WO469364