

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Str. 10
07747 Jena, Niemcy

Tel: 0049 3641 7700 100
Faks: 0049 3641 7700 102
E-mail: info@asclepion.com



Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Jena, 29 kwietnia 2024 r.

Przedmiot: Wymagana wymiana o-ringa w ostrzach MultiCut Blade 400 i MultiCut Blade 350

Oznaczenie	Art. Nr art.	LOT *
Ostrze MultiCut 350	839-3200-000	5877, 5878
Ostrze MultiCut 400	839-3300-000	5458, 5619, 5620, 5621, 5622, 5623, 6832, 6834, 6840

* Numer LOT znajduje się na każdym nożu (oznaczenie laserowe).

Grupą docelową tych informacji są użytkownicy (kliniki, lekarze) i dystrybutorzy ostrzy MultiCut.

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Panie i Panowie,

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Niemcy, informuje, że konieczna jest wymiana o-ringa w wyżej wymienionych ostrzach MultiCut w celu utrzymania pełnej mocy ssania ostrzy.

Problem:

Od początku 2024 r. otrzymujemy różne zgłoszenia, że siła ssania ostrzy MultiCut może się zmniejszać podczas użytkowania.

Ostrza MultiCut są przeznaczone do stosowania w przezcewkowej mechanicznej morcelacji i usuwaniu gruczolaka po enukleacji prostaty. Są one używane w połączeniu z następującymi urządzeniami Asclepion:

Oznaczenie	Art. Nr art.
MultiCut Solo	J19-3000-000
MultiPulse HoPLUS	J19-1181-000 J19-1150-000

Dochodzenie:

Do zasysania ostrzy wymagane jest podciśnienie. Aby to osiągnąć, ostrza muszą być uszczelnione w swoich uchwytach. Uszczelnienie jest realizowane za pomocą o-ringa (Rysunek 1). W pewnych okolicznościach uszczelnienie to nie jest wystarczające. Wynika to z mechanicznego obciążenia ostrza spowodowanego jednoczesnym użyciem endoskopu. Działa to selektywnie na ostrze i może powodować efekt mechaniczny. W takich przypadkach podciśnienie spada, a siła ssania maleje.

Dotyczy to tylko wyżej wymienionych partii.

O-ring znajduje się na części ostrza, która jest przymocowana do rękojeści:



Rysunek 1

Operacja może również zostać zakończona przy zmniejszonej mocy ssania. Związane z tym wydłużenie czasu operacji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia skutków ubocznych podczas operacji. Może to mieć negatywny wpływ na czas rekonwalescencji pacjenta.

Nie ma dalszego ryzyka dla użytkowników lub pacjentów.

Wymagane środki:

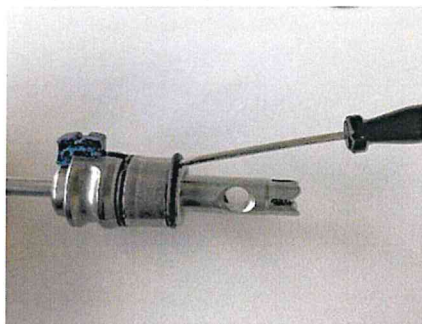
Wymiana o-ringa

O-ring odpowiedzialny za uszczelnienie (2 mm) musi zostać wymieniony na inny (2,2 mm). Czynność ta może zostać wykonana bardzo łatwo przez użytkownika lub dystrybutora i nie wymaga interwencji technika. Szczegółowe instrukcje można znaleźć poniżej.

Prosimy o używanie wyłącznie o-ringów załączonych do niniejszego listu. Jeśli nie otrzymałeś żadnych O-ringów lub otrzymana ilość jest niewystarczająca, poinformuj nas o tym na adres vigilance@asclepion.com. O-ringi zostaną niezwłocznie wysłane.

Następnie należy niezwłocznie dokonać wymiany zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Ostrożnie zdejmij istniejący O-ring (grubość: 2 mm), który pokazano na Rysunek 1 jest oznaczony. Pęseta lub śrubokręt mogą być pomocne przy wyciąganiu pierścienia z rowka (Rysunek 2 i Rysunek 3).

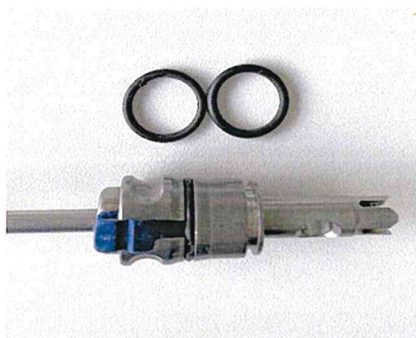


Rysunek 2



Rysunek 3

2. Włożyć nowy grubszy pierścień O-ring do rowka. Upewnij się, że pierścień jest dobrze osadzony w rowku (Rysunek 4 i Rysunek 5).



Rysunek 4



Rysunek 5

Grubszy o-ring skutecznie zapobiega stratom ssania, które mogą wystąpić w przypadku określonych partii podczas leczenia. Wymiana ta nie wpływa na możliwość włożenia ostrzy do rękojeści.

Zniszczenie wymienionego o-ringu

Wymieniony o-ring należy zniszczyć, aby zapobiec przypadkowemu ponownemu użyciu.

Różne

Działania te muszą zostać przeprowadzone przed wykonaniem kolejnej operacji na jednym z uszkodzonych ostrzy.

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi znajdującego się w załączniku i odesłanie go do nas po wdrożeniu środka. Jest to konieczne, abyśmy mogli monitorować wdrażanie środków.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym środkiem.

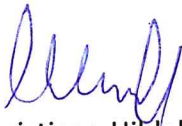
W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z następującymi osobami kontaktowymi w naszej firmie:

Ekaterina Weiß
Chirurgia zarządzania produktem
Tel: 0049 3641 7700 305
E-mail: ekaterina.weiss@asclepion.com

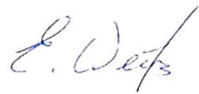
lub

Christiane Hildebrandt
PRRC
Tel: 0049 3641 7700 252
e-mail: christiane.hildebrandt@asclepion.com

Z poważaniem



Christiane Hildebrandt
PRRC



Ekaterina Weiß
Chirurgia zarządzania produktem

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Formularz odpowiedzi dla środka bezpieczeństwa

Jestem dystrybutorem <input type="checkbox"/> użytkowników <input type="checkbox"/>	
Nazwa	
adres	
Osoba do kontaktu	
Tytuł/Funkcja	
Telefon	
e-mail	

Zaznacz poniżej, które działania zostały zakończone.	
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść Informacji o bezpieczeństwie w terenie.
<input type="checkbox"/>	Informacje i związane z nimi środki zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom.
<input type="checkbox"/>	O-ringi w produktach, których to dotyczy, zostały wymienione.
<input type="checkbox"/>	Wymienione o-ringi uległy zniszczeniu.
<input type="checkbox"/>	W naszej firmie nie ma produktów dotkniętych tym problemem.
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do 15.05.2024 r. w formie pisemnej na adres

Asclepion Laser Technologies GmbH
Christiane Hildebrandt
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Niemcy

lub zeskanowane pocztą elektroniczną na adres
vigilance@asclepion.com