

Dotknięte partie:

Numer artykułu:	Partie:
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

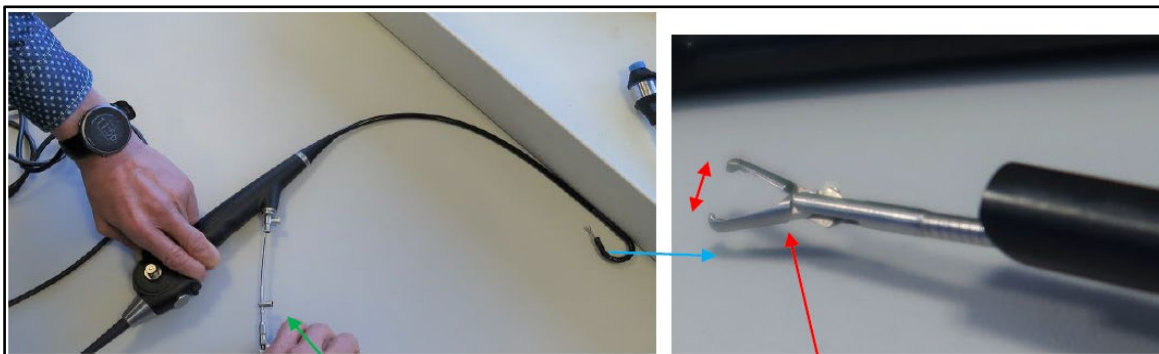
Problematyka

Otrzymaliśmy reklamacje, w których użytkownicy zgłaszali, że kleszczy nie można otworzyć podczas użytkowania.

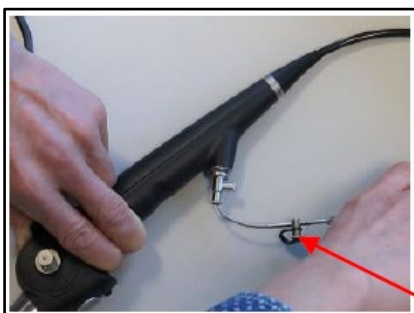
Nasze badanie wykazało, że kleszcze, których to dotyczy, można otworzyć przy normalnym obchodzeniu się z nimi, tj. unikając zginania endoskopu i kleszczy elastycznych, nawet przy całkowicie zagiętej końcówce endoskopu.

Jeśli końcówka endoskopu jest całkowicie zagięta i trzon endoskopu jest również wygięty o więcej niż ok. 90°, otwarcie części szczękowej może nie być w pełni możliwe. W odniesieniu do stosowania pierwsze ograniczenia zaczynają się więc od tego pozycjonowania.

Jeśli, co jest niekorzystne, proksymalny trzon kleszczy jest również wygięty, kleszczy nie można otworzyć lub występują ograniczenia nawet przy niewielkim wygięciu endoskopu (rys. 2).



Rysunek 1



Rysunek 2

UWAGA:

Aby zapewnić dalsze bezpieczne użytkowanie produktów i uniknąć niepotrzebnego ryzyka dla pacjenta wynikającego z niewłaściwej obsługi, prosimy o wykonanie następujących czynności.

Działania, które powinien podjąć adresat

Prosimy przeczytać w całości niniejsze pismo wraz z dokumentami referencyjnymi (patrz lista załączników) i zachować je aż do zakończenia obowiązywania opisywanej procedury.

Należy wykonać następujące kroki:

1. Przeprowadzić kontrolę wizualną i funkcjonalną przed każdym użyciem zgodnie z instrukcją obsługi GA-S004. Nieprawidłowo przeprowadzone przygotowanie lub konserwacja produktów również mogą prowadzić do utraty funkcjonalności kleszczy.
2. Przed użyciem należy sprawdzić, czy część szczękowa może być otwarta pod kątem wymaganym do użycia-
Alternatywnie: Wprowadzić kleszcze do kanału roboczego endoskopu i ustawić obudowę jak na rysunku 1 powyżej. Oznacza to maksymalne odchylenie dystalnego końca z endoskopem i wygięcie trzonu endoskopu o kolejne 90°.
Jeśli otwarcie części szczękowej jest możliwe, kleszcze są funkcjonalne i można ich używać, unikając niepotrzebnego zaginania.
Jeśli otwarcie części szczękowej nie jest możliwe w tym stanie, kleszczy nie należy używać, chyba że można zastosować mniejsze zagięcie.
3. Jeśli nie jest już możliwe otwarcie kleszczy podczas stosowania u pacjenta, należy upewnić się, że proksymalny trzon endoskopu, jak również proksymalny trzon kleszczy ustawione są w prostszej pozycji, tj. bez dodatkowego zagięcia. W tej pozycji otwieranie i zamykanie części szczękowej jest nadal możliwe, nawet przy zastosowaniu całkowicie zagiętym w części dystalnej.
4. Dopilnować, aby wszyscy użytkownicy danego produktu oraz inne wymagające poinformowania osoby w Państwa organizacji otrzymały niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Jeżeli produkty były przekazywane stronom trzecim, prosimy przekazać im kopię niniejszych informacji i poinformować osoby kontaktowe podane poniżej.
5. Dopilnować przestrzegania niniejszych informacji w Państwa organizacji aż do czasu zakończenia obowiązywania wszystkich wymaganych środków.
6. W celu dysponowania potwierdzeniem, że otrzymali Państwo niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, prosimy o odesłanie dołączonego **formularza zwrotnego do 31.03.2023**, na adres **FSCA700020652@richard-wolf.com**. Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo na stanie tych produktów. Tym samym potwierdzą Państwo otrzymanie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i unikną otrzymywania dalszych przypomnień od firmy Richard Wolf.
7. Prosimy o przekazywanie firmie Richard Wolf GmbH wszelkich informacji o innych niepożądanych zdarzeniach.

Firma Richard Wolf pracuje już nad optymalizacją konstrukcji kleszczy. Kolejne partie tych kleszczy mogą być używane jak zwykle z maksymalną elastycznością.
Opisana procedura wyklucza jakiegokolwiek ryzyko dla pacjenta związane z nieotwierającymi się częściami szczękowymi.

Niniejsze **pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa** zostały przekazane do wiadomości właściwych urzędów krajowych.

Państwa partnerzy kontaktowi w przypadku:

Pytań dotyczących kwestii technicznych:

Pan Marco Bruxmeier
Kierownik działu Quality Engineering

tel.: +49 7043 35 4011
e-mail: FSCA700020652@richard-wolf.com

Pytań na temat przetwarzania:

Pan Thilo Musikant
Kierownik działu obsługi klienta i centrum serwisowego

tel.: +49 7043 35 4189
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi środkami zapobiegawczymi i już teraz dziękujemy w imieniu firmy Richard Wolf za ich szybkie wdrożenie.

Z pozdrowieniami
Richard Wolf GmbH

z upoważnienia Marco Bruxmeier
Kierownik działu Quality Engineering

w zastępstwie Thilo Musikant
Kierownik działu obsługi klienta i centrum serwisowego

Załączniki:
Formularz zwrotny

Formularz zwrotny



spirit of excellence

Faksem na numer +49 7043 351360 lub mailem na adres FSCA700020652@richard-wolf.com

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa na temat:

828051 ELAST. KLESZCZE CHWYTNE 5CH DŁ.UŻ. 550 MM
8735685 ELAST. KLESZCZE CHWYTNE 5CH DŁ.UŻ. 550 MM
829051 ELAST. KLESZ. BIOP. 5CH DŁ.UŻ. 550 MM
8736685 ELAST. KLESZCZE CHWYTNE 6,6CH DŁ.UŻ. 550 MM

Nasz numer referencyjny: QM 700020652

Należy przeczytać niniejszy dokument wraz z pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa QM700020652, a po wypełnieniu i podpisaniu tego dokumentu przesłać go jak najszybciej, jednak nie później niż do dnia 31.03.2023 mailem na adres FSCA700020652@richard-wolf.com lub faksem na numer +49 7043 351360.

Proszę zakreślić właściwą odpowiedź!	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzamy, że otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Jesteśmy zakładem opieki zdrowotnej , który używa tych produktów.
<input type="checkbox"/>	Nie używamy już produktów, których to dotyczy.
<input type="checkbox"/>	Mamy na stanie produkty, których to dotyczy, i dalej je stosujemy.
<input type="checkbox"/>	Wszystkim zainteresowanym użytkownikom przekazaliśmy niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Prowadzimy lub prowadziliśmy handel tymi produktami.
<input type="checkbox"/>	Wszystkim klientom, którzy otrzymali od nas dane produkty, przekazaliśmy niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Firma

.....

Dział/nazwa

.....

Adres

.....

Tel./faks

.....

E-mail

.....

Miejscowość/data

.....

Podpis/

pieczęć

.....

Firma Richard Wolf GmbH dziękuje Państwu za wyrozumiałość oraz współpracę oraz przeprasza za niedogodności wynikłe z sytuacji!