

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

Service : Service après-vente
Gestionnaire : Thilo Musikant

Téléphone : +49 70 43 35 4189
Fax : +49 70 43 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références • Votre message du • Nos références • Date
QM700020652 15.03.2023

Information urgente de sécurité

Produits concernés :

828051 PINCE À PRÉHENSION FLEX. 5 CH LU 550 MM
8735685 PINCE À PRÉHENSION FLEX. 5 CH LU 550 MM
829051 PINCE À BIOPSIE FLEX. 5 CH LU 550 MM
8736685 PINCE À PRÉHENSION 6,6 CH LU 550 MM

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance continue de nos produits, nous avons été informés de potentielles difficultés pouvant survenir dans certaines conditions lors de l'utilisation des pinces à préhension et à biopsie flexibles mentionnées. D'après nos documents, vous utilisez le produit potentiellement concerné. Ce courrier a pour objectif de vous expliquer comment utiliser les pinces en toute sécurité si vous veniez à rencontrer ce problème lors de l'utilisation des produits.

Les pinces flexibles sont prévues pour la préhension, la manipulation ainsi que pour la dissection et la biopsie de morceaux tissulaires, d'organes ou de corps étrangers par des voies d'abord naturelles, artificielles respectivement réalisées de manière chirurgicale.

Les pinces concernées sont utilisées sur les patients en association avec les produits suivants :

7305001 CYSTOSCOPE À FIBRES 15 CH LU 400 MM
7305006 CYSTOSCOPE À FIBRES 15 CH LU 400 MM
7315001 CYSTOSCOPE À CAPTEUR 16,2 CH LU 400 MM (MAMBA PF)
7315006 CYSTOSCOPE À CAPTEUR 16,2 CH LU 400 MM (MAMBA PF)
73151001 CYSTOSCOPE À CAPTEUR 16,2 CH LU 400 MM (MAMBA PF)
73151006 CYSTOSCOPE À CAPTEUR 16,2 CH LU 400 MM (MAMBA PF)

Lots concernés :

Référence :	Lots :
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

Problématique

Nous avons reçu des réclamations de la part d'utilisateurs rapportant une impossibilité d'ouvrir les pinces pendant l'utilisation.

Nos recherches ont montré qu'il était toujours possible d'ouvrir les pinces concernées dans le cadre d'une manipulation normale, c'est-à-dire en évitant les flexions de l'endoscope et de la pince flexible inutiles à l'application, et ce, même lorsque la pointe de l'endoscope est entièrement coudée.

Si la pointe de l'endoscope est entièrement coudée et que la chemise de l'endoscope est également incurvée à plus de 90°, il se peut qu'il soit impossible d'ouvrir complètement la mâchoire. Les premières restrictions d'utilisation s'appliquent donc à partir de ce positionnement.

Si, dans le pire des cas, la chemise proximale de la pince est également pliée, il n'est plus possible d'ouvrir la pince et les restrictions s'appliquent déjà en cas de faible flexion de l'endoscope (illustration 2).

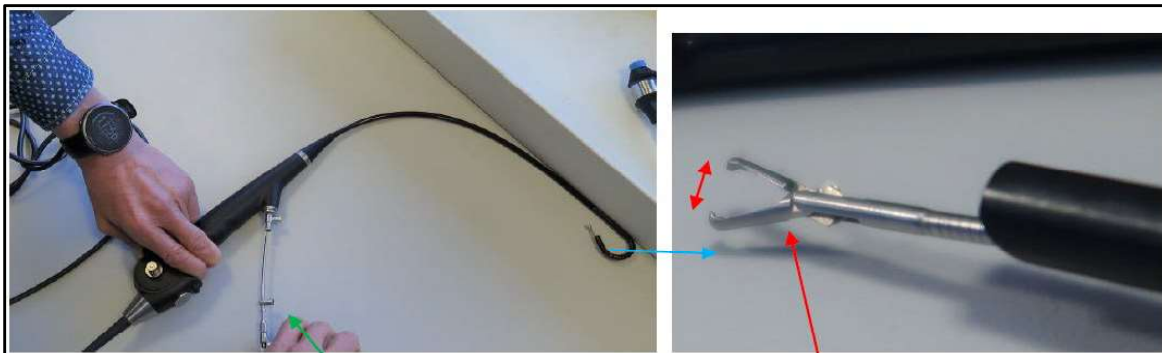


Illustration 1

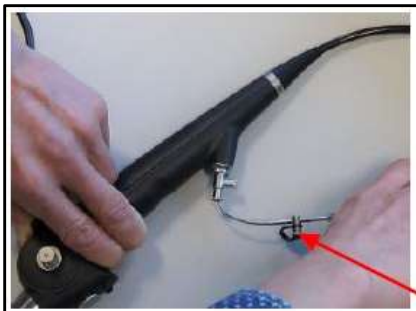


Illustration 2

ATTENTION :

Pour garantir une utilisation sûre des produits et éviter toute mise en danger inutile des patients due à une mauvaise manipulation, nous vous prions de respecter les instructions ci-dessous.

Mesures à prendre par le destinataire

Veillez lire ce courrier ainsi que son document de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et les conserver jusqu'à ce que la mesure soit finalisée.

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Avant chaque utilisation, effectuez un contrôle visuel et de fonctionnement conformément au mode d'emploi GA-S004. La préparation ou l'entretien non adaptés des produits peut également être responsable d'un dysfonctionnement des pinces.
2. Avant l'utilisation, vérifiez qu'il est possible d'ouvrir la mâchoire à l'angle nécessaire pour l'application-
Alternative : Introduisez la pince dans le canal opérateur de l'endoscope et installez-la comme indiqué sur l'illustration 1 ci-dessus. Pour ce faire, pliez au maximum l'extrémité distale avec l'endoscope et pliez la chemise de l'endoscope de 90° supplémentaires.
Si la mâchoire s'ouvre, la pince est fonctionnelle et peut être utilisée en évitant toute flexion inutile.
Si la mâchoire ne s'ouvre pas dans ces conditions, la pince ne doit pas être utilisée, sauf si vous avez la possibilité de travailler avec un angle réduit.
3. Si la pince ne s'ouvre plus pendant l'application, veillez à placer la chemise proximale de l'endoscope ainsi que la chemise proximale de pince dans une position plus droite, c'est à dire sans flexion supplémentaire. Dans cette position, l'ouverture et la fermeture de la mâchoire sont tout possibles, même en application distale complètement coudée.
4. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, transmettez une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.
5. Faites en sorte que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires en interne soient finalisées.
6. Pour vérifier la réception de cette information urgente de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse joint avant le 31/03/2023, par e-mail à FSCA700020652@richard-wolf.com**. Veuillez également remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus le produit en stock. Vous confirmez ainsi la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf.
7. Veuillez informer la société Richard Wolf GmbH de tout autre événement indésirable.

Richard Wolf travaille d'ores et déjà à l'optimisation des pinces. Les autres lots de pinces peuvent être utilisées en flexion maximale, comme à l'habitude.

Le respect des instructions ci-dessus exclut toute mise en danger du patient due à l'impossibilité d'ouverture de la mâchoire.

Les autorités locales compétentes ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

toute demande de précision en matière de sécurité technique :

M. Marco Bruxmeier
Directeur Quality Engineering

Téléphone : +49 7043 35 4011

E-mail : FSCA700020652@richard-wolf.com

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service après-vente et du centre de service

Téléphone : +49 7043 35 4189

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

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure.

Bien cordialement,
Richard Wolf GmbH

p. o. Marco Bruxmeier
Directeur Quality Engineering

p. p. Thilo Musikant
Directeur du service après-vente et du centre de service

Annexes :
Formulaire de réponse