

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

Tel: 0049 3641 7700 100
Fax: 0049 3641 7700 102
E-Mail: info@asclepion.com



Informações urgentes sobre segurança

Jena, 22.04.2024

Re: É necessário substituir o anel O-ring da MultiCut Blade 400 e da MultiCut Blade 350

Artigo	Art. Não.	LOTE *
MultiCut Blade 350	839-3200-000	5877, 5878
MultiCut Blade 400	839-3300-000	5458, 5619, 5620, 5621, 5622, 5623, 6832, 6834, 6840

* você pode encontrar o número do LOTE em cada lâmina (marcação a laser).

O grupo-alvo dessas informações são os usuários (clínicas, médicos) e distribuidores de lâminas MultiCut.

O Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos recebeu uma cópia desta "Informação de Segurança Urgente".

Prezado senhor ou senhora,

A Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Alemanha, informa por meio desta carta que a substituição de um O-ring nas lâminas MultiCut mencionadas acima é necessária para manter totalmente o poder de sucção das lâminas.

Problema:

Desde o início de 2024, temos recebido vários comentários de que o poder de sucção das lâminas MultiCut pode diminuir durante o uso.

As lâminas MultiCut destinam-se ao uso na morcelação mecânica transuretral e na remoção de adenoma após a enucleação da próstata. Elas são usadas em conjunto com os seguintes dispositivos Asclepion:

Art.	Art. Não.
MultiCut Solo Morcellator	J19-3000-000
MultiPulse HoPLUS	J19-1181-000 J19-1150-000

Investigação:

É necessário um vácuo para a sucção das lâminas. Para esse fim, as lâminas devem ser vedadas na peça de mão. A vedação é obtida com o uso de um O-ring (Figura 1). Essa vedação não é suficiente em determinadas circunstâncias. Isso se deve à carga mecânica sobre a lâmina causada pelo uso simultâneo de um endoscópio. Isso age seletivamente sobre a lâmina e pode causar um efeito mecânico. Nesses casos, o vácuo cai e o poder de sucção diminui.

Somente os lotes mencionados acima são afetados.

O O-ring está localizado na parte da lâmina que está presa à peça de mão:



Figura 1

Uma cirurgia também pode ser concluída com potência de sucção reduzida. O prolongamento associado do tempo de operação aumenta a probabilidade de ocorrência de efeitos colaterais durante a cirurgia. O tempo de recuperação do paciente pode ser afetado negativamente.

Não há mais riscos para os usuários ou pacientes.

Ações necessárias:

Substituição do anel O-ring

O anel O-ring responsável pela vedação (2 mm) deve ser substituído por outro (2,2 mm). Isso pode ser feito com muita facilidade pelo usuário ou distribuidor, não é necessário um técnico. Instruções detalhadas podem ser encontradas abaixo.

Utilize somente os anéis O-ring que acompanham esta carta. Caso não tenha recebido nenhum O-ring ou a quantidade recebida não seja suficiente, informe-nos pelo e-mail vigilance@asclepion.com. Nós lhe enviaremos os anéis de vedação imediatamente.

A substituição deve ser feita imediatamente, de acordo com as instruções a seguir:

1. Remova com cuidado o anel O-Ring existente (espessura: 2 mm) marcado na Figura 1. Uma pinça ou uma chave de fenda pode ajudar a extrair o anel da ranhura (Figura 2 e Figura 3).



Figura 2



Figura 3

2. Instale o novo anel O-ring mais grosso na ranhura. Certifique-se de que o anel se encaixe firmemente no lugar dentro da ranhura (Figura 4 e Figura 5).

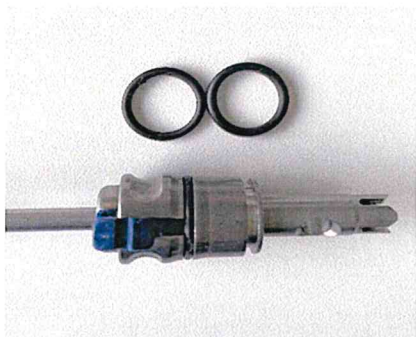


Figura 4

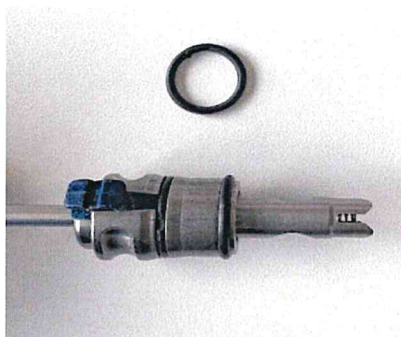


Figura 5

O O-Ring mais espesso evitará efetivamente as perdas de sucção que podem ter ocorrido com os lotes especificados durante o tratamento. Essa substituição não afetará a capacidade de encaixe das lâminas na peça de mão.

Descarte do anel O-ring substituído

O O-ring substituído deve ser descartado para evitar reutilização acidental.

Outros

As ações devem ser executadas antes de qualquer outra operação ser realizada em uma das lâminas afetadas.

Preencha o formulário de resposta anexo e devolva-o para nós após a realização do procedimento. Isso é necessário para que possamos monitorar a implementação das medidas.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por essa medida.

Se tiver alguma dúvida, entre em contato com as seguintes pessoas de contato em nossa empresa:

Ekaterina Weiß
Cirurgia de gerenciamento de produtos
Tel: 0049 3641 7700 305
E-Mail: ekaterina.weiss@asclepion.com

ou

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

Atenciosamente,


Christiane Hildebrandt
PRRC


Ekaterina Weiß
Cirurgia de gerenciamento de produtos

Anexo: Formulário de resposta

Formulário de resposta para uma medida de segurança

Eu sou Usuário <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/>	
Nome	
Endereço	
Pessoa de contato	
Título/Função	
Telefone	
E-mail	

Indique abaixo quais medidas foram concluídas.	
<input type="checkbox"/>	Recebi, li e compreendi o conteúdo do documento Segurança Urgente Informações.
<input type="checkbox"/>	As informações e as medidas associadas foram levadas ao atenção de todos os usuários afetados.
<input type="checkbox"/>	Os anéis O-ring dos produtos afetados foram substituídos.
<input type="checkbox"/>	Os anéis de vedação substituídos foram destruídos.
<input type="checkbox"/>	Não há produtos afetados em nossa empresa.
Nome:	
Sinal:	
Data:	

Devolva-nos o formulário preenchido até 15.05.2024, por escrito, para a Asclepion Laser Technologies GmbH

Christiane Hildebrandt
Brüsseler Straße 10
07747 Jena Alemanha

ou digitalizado por e-mail para
vigilance@asclepion.com