

Richard Wolf GmbH • Apartado de correos 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Departamento: Servicios
Responsable: Thilo Musikant

Tel.: (0 70 43) 35 4189

Fax: (0 70 43) 35 1360

Correo electrónico:
thilo.musikant@richard-wolf.com

Su referencia. • Su mensaje de • Nuestra referencia • Fecha
QM 700015728 31/05/2021

Aviso de seguridad urgente

Productos en cuestión: Instrucciones para el uso de Morce Power Plus/Motor Control Unit 2307

Número de artículo: GA-A245
(Para obtener un listado detallado de artículos, ver el anexo)

Estimados señores:

El 30 de diciembre de 2020, la FDA publicó una nueva guía sobre el etiquetado de productos de morceladores laparoscópicos «Etiquetado de productos para morceladores eléctricos laparoscópicos».

Según nuestros registros, utilizan al menos uno de los productos afectados. Esta carta les informa sobre las medidas necesarias derivadas.

Circunstancias:

La guía publicada sustituye a la guía de noviembre de 2014 el «Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators».

Richard Wolf incluyó la guía anterior de 2015 en las instrucciones para el uso actuales. La nueva edición de esta guía requiere una actualización adicional de nuestras instrucciones para el uso. Así se nos ha confirmado tras consultar, entre otros, a nuestra autoridad nacional (BfArM).

Esta guía proporciona recomendaciones sobre el contenido y formato de cierta información de etiquetado para morceladores eléctricos laparoscópicos (LPM por su denominación en alemán). Las recomendaciones de esta guía, desde la perspectiva de la FDA, reflejan el estado actual con respecto al uso de LPM. Las recomendaciones se realizan en el contexto de la información científica. Algunas publicaciones indican que el uso de estos dispositivos podría contribuir a la propagación y mejora de un cáncer maligno de útero no detectado en mujeres sometidas a cirugía ginecológica laparoscópica por sospecha de mioma. La FDA también recomienda que los fabricantes incluyan información en el etiquetado de estos dispositivos para especificar con mayor precisión el riesgo de uso en relación con la edad, información sobre el riesgo de propagación de tejido uterino maligno y benigno e información sobre el uso de bolsas de recuperación (containment-bag-systems). Estas recomendaciones de etiquetado tienen como objetivo mejorar (no sustituir) la conversación entre el médico y el paciente sobre los beneficios y riesgos individuales de usar LPM para cada paciente. La FDA cree que estos esfuerzos favorecerán un uso seguro y eficaz de LPM en procedimientos ginecológicos.

Medidas por parte de los destinatarios:

Lean la presente carta y los documentos de referencia (consulten la lista de adjuntos) en su totalidad y conserven estos documentos de referencia hasta que se haya llevado a cabo la medida recomendada.

Realice los siguientes pasos:

1. Lean detenidamente la hoja BB-A245-4 y observen las contraindicaciones y advertencias a la hora de utilizar el morcelador.
2. Utilicen la hoja BB-A245-4 para complementar sus instrucciones para el uso GA-A245 existentes. Si ya no disponen de GA-A245, pónganse en contacto con nuestra línea directa de servicio.
3. Retiren y destruyan la hoja BB-A245-3 de estar presente.
4. Asegúrense en su entidad de que todos los usuarios del producto mencionado y otras personas a quienes se les deba informar estén al tanto de este aviso de seguridad urgente. Si han entregado el producto a un tercero, envíen una copia de esta carta informativa y notifiquen a las personas de contacto que se indican más abajo.
5. Asegúrense de que se tenga en cuenta este aviso en sus instalaciones mientras se utilicen los productos en cuestión.
6. Informe a Richard Wolf GmbH en caso de que el producto afectado se haya entregado a otros centros. En caso afirmativo:
 - a) Facilítenos los datos de contacto para que Richard Wolf GmbH pueda informar al receptor.
 - b) Tenga en cuenta que, como vendedor, es responsable de la notificación a los clientes afectados.
7. Para confirmar la recepción de este aviso de seguridad urgente, necesitamos el **formulario de respuesta** adjunto, que deberán enviarnos por fax al **+49(0) 7043 351360** o por correo electrónico a **FSCA700015728@richard-wolf.com**, **a más tardar el 18/06/2021**. Rellenen este formulario aun cuando ya no tengan stock del producto. De esta forma, confirman la recepción de este aviso de seguridad y evitan recibir más recordatorios por parte de Richard Wolf GmbH.
8. Informen a Richard Wolf GmbH de cualquier tipo de efecto adverso que se produzca durante la aplicación de los productos afectados.
9. Siga todas las disposiciones nacionales sobre la notificación de eventos no deseados a las autoridades de supervisión responsables locales o nacionales de su país.

El aviso de seguridad urgente se envía a todos los clientes afectados.

Las autoridades nacionales competentes (incluido el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Bonn) han sido informadas sobre este **aviso de seguridad urgente**.

Su persona de contacto para

Cuestiones sobre el proceso:

Sr. Thilo Musikant
Jefe del departamento de Servicios
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
Correo electrónico:
thilo.musikant@richard-wolf.com

Consultas técnicas de seguridad:

Don Marco Bruxmeier
Director de Quality Engineering
Tel.: +49 7043 35 4011
Fax: +49 7043 35 4300
Correo electrónico:
fsca700015728@richard-wolf.com

Nos gustaría disculparnos por las molestias que esta medida les haya podido causar y agradecerles en nombre de Richard Wolf GmbH su colaboración a la hora de llevar a cabo la implementación oportuna.

Queremos asegurarnos de que Richard Wolf GmbH hace todo lo posible para que solo haya productos en el mercado que cumplan nuestros estrictos criterios de calidad.

Un cordial saludo,
Richard Wolf GmbH



En representación Thilo Musikant
Jefe del departamento de Servicios y del Centro de servicios



Por encargo Marco Bruxmeier
Director de Quality Engineering

Documentos:

- Listado de artículos
- Formulario de respuesta
- BB-A245-4