Avviso urgente di sicurezza sul campo

Attenzione:
A: il rappresentante autorizzato in Europa (Caretechion GmbH), TÜV Rheinland, il BfArM, i distributori tedeschi e gli ospedali della rete di vendita dei distributori.
Problema: frattura del pulsante di ripristino con conseguente mancata apertura delle ganasce.

Dettagli sui dispositivi interessati:
Nome del prodotto: EndoBule Endoscopic Stapler
Modello del prodotto: le specifiche del prodotto contenute in questo manuale si applicano a tutti i modelli (indipendentemente dal lotto).
Certificato CE: SX 2090547-1
Uso previsto: adatto per la resezione dei tessuti, il taglio trasversale e l'anastomosi negli interventi chirurgici endoscopici della chirurgia addominale, della ginecologia, della pediatria e della chirurgia toracica.

Descrizione del problema:
Durante l'intervento chirurgico polmonare, l'operatore ha scelto il TCZNXK-45B per la pinzatura e il taglio trasversale dei vasi polmonari. La procedura di pinzatura e taglio è stata eseguita senza toppi. Tuttavia, quando l'operatore utilizzava un metodo di trazione unilaterale durante il rilascio del pulsante di sgancio, ciò ha causato la rottura del pulsante. Di conseguenza, le ganasce dell'unità cartuccia non si aprono.

Azioni consigliate da intraprendere da parte dell'utente:
1. Quando si tira indietro il pulsante di ripristino per aprire le ganasce, è necessario tirare entrambi i lati sinistro e destro del pulsante di ripristino contemporaneamente nella posizione iniziale, altrimenti c'è la possibilità che il pulsante di ripristino si rompa o cada, con un potenziale rischio per la sicurezza chirurgica.
2. Se è necessario tagliare e pinzare il tessuto polmonare, si devono scegliere cartucce con un'altezza di pinzatura non inferiore a 2,5 mm. Se è necessario tagliare e pinzare i vasi polmonari, si raccomanda l'uso delle cartucce modello B o modello H. Durante l'intervento, tuttavia, è necessario prestare attenzione ad evitare il tessuto polmonare circostante i vasi sanguigni che aumenterebbe l'altezza del tessuto, e la scelta delle cartucce deve essere rigorosamente conforme alle Istruzioni per l'uso.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:
Il presente avviso sarà inoltrato al Rappresentante autorizzato UE (Caretechion GmbH), al BfArM e ai distributori tedeschi (Rivolution GmbH) via e-mail; gli ospedali della rete di vendita dei distributori riceveranno la relativa notifica entro un mese dal ricevimento del presente avviso da parte dei distributori.
Continueremo a monitorare da vicino questo incidente per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento da contattare:
Nome: Fei Yu

Organizzazione: Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology Co., Ltd.

Indirizzo: Building A1, Hutang Science and Technology,Changzhou, Jiangsu

Informazioni di contatto: +86-10-58251375

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione competente

(Paragrafo conclusivo)

Firma

Data 21 agosto 2025