

Alerta Productos Sanitarios 236/2021

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 04/05/2021

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes de Fibras Láser fabricadas por Richard Wolf GmbH, debido a un proceso de esterilización inadecuado que podría comprometer la esterilidad de estos productos. Usadas en la conducción y guiado del rayo láser al tejido a tratar en aplicaciones quirúrgicas generales

PRODUCTO: Fibra Láser ESTÉRIL tanto reutilizable como de un solo uso, fabricadas por Richard Wolf GmbH, Alemania. Todos los LOTES con fecha de fabricación desde el 01/01/2016, con fecha de caducidad posterior al 31/12/2020.

- | | |
|--|---|
| • 87501200 FIBRA LÁSER Ø 200 µM REUTILIZABLE | • 487501200 FIBRA LÁSER Ø 200 µM DESECHABLE |
| • 87501272 FIBRA LÁSER Ø 272 µM REUTILIZABLE | • 487501272 FIBRA LÁSER Ø 272 µM DESECHABLE |
| • 87501550 FIBRA LÁSER Ø 550 µM REUTILIZABLE | • 487501550 FIBRA LÁSER Ø 550 µM DESECHABLE |
| • 87501800 FIBRA LÁSER Ø 800 µM REUTILIZABLE | • 487501800 FIBRA LÁSER Ø 800 µM DESECHABLE |
| • 875011000 FIBRA LÁSER Ø 1000 µM REUTILIZABLE | • 4875011000 FIBRA LÁSER Ø 1000 µM DESECHABLE |
| • 875013650 FIBRA LÁSER Ø 365 µM REUTILIZABLE | • 4875013650 FIBRA LÁSER Ø 365 µM DESECHABLE |
| • 87502200 FIBRA POR LÁSER DE ALTA POTENCIA
Ø 200 µM REUTILIZABLE | • 487502200 FIBRA LÁSER DE ALTA POTENCIA
Ø 200 µM DESECHABLE |

Estos productos han sido distribuidos en España por Taper Servicio Técnico S.L.U. "Ctra. Fuencarral, km. 3,800 Alcobendas (Madrid) y por Palex Medical, S.A. "Jesús Serra Santamans, 5, Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

MENSAJE: La empresa Richard Wolf ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que de que en los productos mencionados anteriormente ha descubierto que por problemas ocurridos en la subcontrata encargada de la esterilización, no puede garantizar la esterilidad de los mismos. La empresa ha remitido una nota de aviso destinada a los posibles usuarios en la que notifica estos problemas e informa de las acciones pertinentes.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Logroño, 4 de mayo de 2021


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 04 MAYO 2021

Hora:
Número: J-94495

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

Departamento: Servicio
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
QM 700015934

• Fecha
28/04/2021

Aviso de seguridad urgente

Productos afectados: Fibras láser reutilizables y desechables

Número de artículo:	87501200	FIBRA LÁSER Ø 200 µM REUTILIZABLE
	87501272	FIBRA LÁSER Ø 272 µM REUTILIZABLE
	87501550	FIBRA LÁSER Ø 550 µM REUTILIZABLE
	87501800	FIBRA LÁSER Ø 800 µM REUTILIZABLE
	875011000	FIBRA LÁSER Ø 1000 µM REUTILIZABLE
	875013650	FIBRA LÁSER Ø 365 µM REUTILIZABLE
	87502200	FIBRA POR LÁSER DE ALTA POTENCIA Ø 200 µM REUTILIZABLE
	487501200	FIBRA LÁSER Ø 200 µM DESECHABLE
	487501272	FIBRA LÁSER Ø 272 µM DESECHABLE
	487501550	FIBRA LÁSER Ø 550 µM DESECHABLE
	487501800	FIBRA LÁSER Ø 800 µM DESECHABLE
	4875011000	FIBRA LÁSER Ø 1000 µM DESECHABLE
	4875013650	FIBRA LÁSER Ø 365 µM DESECHABLE
	487502200	FIBRA LÁSER DE ALTA POTENCIA Ø 200 µM DESECHABLE

Número de lote: todos los LOTES con fecha de fabricación desde el 01/01/2016
Fecha de caducidad después de: ☒ 2020-12-31

Estimados señores:

Nuestros proveedores nos han informado de que en los productos mencionados anteriormente se han detectado discrepancias parciales en el marco de la esterilización ETO.

Según nuestra documentación, usted cuenta con al menos uno de los productos afectados o por lo menos se le ha suministrado un producto del periodo de fabricación afectado. Mediante esta carta se les informa más adelante sobre el procedimiento para subsanar el defecto.

El procedimiento siguiente es completamente seguro para usted y sus pacientes y ha sido acordado con nuestro organismo notificado (0124) y con las autoridades nacionales responsables (BfArM).

Circunstancias:

Los productos descritos anteriormente han sido esterilizados por un subcontratista que, debido a discrepancias en la cadena de procesos, ha tenido que ajustar el servicio y mientras tanto se le ha retirado la certificación.

Debido al procedimiento en curso, actualmente no nos es posible limitar la ausencia de conformidad a lotes de producción individuales.

En este momento no podemos garantizar con seguridad que los productos afectados sean estériles.

Con esta medida queremos evitar dicha situación.

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. Comprueben sus nuevas existencias de fibras láser de la marca Richard Wolf GmbH en cuanto al número de tipo indicado y la fecha de fabricación indicada.

AVISO: Las fibras láser reutilizables que ya se encuentren en el circuito de utilización no están afectadas por estas circunstancias y se pueden usar teniendo en cuenta las especificaciones indicadas en las instrucciones de uso.

2. Asegúrense de que no se aplica directamente ninguna fibra láser marcada como estéril y que esté en su embalaje original antes de que se haya sometido a un reprocesamiento en sus instalaciones o por encargo antes del primer uso.

AVISO: Nuestras fibras láser desechables solo se pueden reprocesar por primera vez antes del primer uso y siguen sin ser aptas para reutilizarse.

AVISO: Para nuestras fibras láser reutilizables lo único que cambia es que estas deben ser reprocesadas por primera vez antes del primer uso en sus instalaciones o bien por encargo. El uso y el reprocesamiento ulteriores a los que ya esté acostumbrado no se verán limitados por esto.

3. Para poder utilizar fibras láser suministradas como estériles, deben ser reprocesadas por el usuario antes del primer uso.

AVISO para el usuario: Para ello, retire los embalajes y realice el proceso de limpieza y esterilización especificado para fibras láser no estériles de las instrucciones de uso adjuntas (GA-A346).

Este proceso especificado en las instrucciones de uso GA-A346 para fibras láser reutilizables suministradas en estado no estéril puede usarse en el marco de este FSCA también una vez para fibras láser desechables y también para nuestras fibras láser reutilizables.

4. Si como usuario no le resultara posible reprocesar las fibras láser estériles desechables ni solicitarlo a un prestador de servicios cualificado, estas fibras láser deben desguazarse.

AVISO: Si, por tanto, el reacondicionamiento no fuera posible, porque no se dispone de un cesto de reprocesamiento según GA-A346 para fibras láser (tipo 85843030), póngase en contacto con nuestra línea directa de servicio técnico en el n.º de teléfono +49 (0)7043 35 4389 para que podamos facilitarle el correspondiente cesto de reprocesamiento. En estos casos, puede evitar un desguace y por lo menos estarán operativas durante la transición.

5. 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.

6. Asegúrense de que se tenga en cuenta este aviso en sus instalaciones hasta que se hayan efectuado las medidas descritas para las existencias afectadas.
7. 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.
8. Para confirmar la recepción de este aviso de seguridad urgente, necesitamos el **formulario de respuesta adjunto**, que deberán enviarnos por fax al **+49 7043 351360** o por correo electrónico a **FSCA700015934@richard-wolf.com**, a **más tardar el 14/05/2021**. 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.
9. Informen a Richard Wolf GmbH de cualquier tipo de efecto adverso que se produzca durante la aplicación de los productos afectados.
10. Siga todas las disposiciones nacionales sobre la notificación de eventos no deseados a las autoridades de supervisión responsables locales o nacionales de su país.

Las fibras láser afectadas NO pueden usarse sin un reprocesamiento previo.

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

No es necesario que nos devuelvan los productos afectados, solo deben confirmar el reprocesamiento y la destrucción usando el oficio de contestación adjunto.

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

Nos estamos esforzando al máximo para proporcionar una sustitución gratuita a los clientes afectados lo más rápido posible. Por desgracia, los cuellos de botella en el suministro que estamos experimentando todavía no se han solventado.

Los clientes afectados recibirán otro escrito nuestro por separado en el cual se les informará de la futura disponibilidad y la regulación de la reserva.



spirit of excellence

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:

Sr. Oliver Ehrlich
Responsable de seguridad de dispositivos médicos
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
Correo electrónico: vigilance@richard-wolf.com

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Richard Wolf o con Palex Medical SA. Alcobendas
T +34 -91 484 19 74.

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.

Estamos convencidos de que este procedimiento es totalmente seguro y esperamos poder solucionar al menos parcialmente la escasez de suministro surgida con las soluciones alternativas ofrecidas. 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 del Sr. Thilo Musikant
Jefe del departamento de Servicios y del Centro de servicios

En nombre del Sr. Oliver Ehrlich
Responsable de seguridad de dispositivos médicos

Adjunto:
Formulario de respuesta
GA-A346