



Erbe Elektromedizin GmbH P. O. Box 14 20 72004 Tuebingen Germany

Erbe Espana Soluciones Medicas, SL
Attn. Julian Bautista,
Calle Santa Leonor 65
28037 Madrid
Spain

12 de febrero de 2026

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPO

Acción Correctiva de Seguridad de Campo de las Criosondas Flexibles Erbe (número de referencia FSCA-2026.001)

Número de referencia	Descripción de la referencia	UDI-DI	Número de lote
20402-401	Criosonda Flexible (OD 1.1mm, L1.15mm) w/ oversheath (OD2.6mm, L817mm)	04050147021785	Referencia Anexo 1
20402-402	Criosonda Flexible (OD 1.1mm, L1.15mm) w/ oversheath (OD2.6mm, L757mm)	04050147021808	
20402-410	Criosonda Flexible OD 1.7mm, L1.15mm	04050147021822	
20402-411	Criosonda Flexible (OD 2.4mm, L1.15mm	04050147021846	

Estimado/a cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Erbe ha iniciado una retirada voluntaria de las Criosondas Flexibles Erbe afectadas. Las Criosondas Flexibles Erbe están destinados a la desvitalización paliativa (destrucción) de tejido durante procedimientos intervencionistas mediante la aplicación de frío extremo y crioadhesión, para aplicaciones en neumología tales como la extracción de cuerpos extraños, tapones mucosos, coágulos sanguíneos, tejido necrótico, tumores tisulares (recanalización paliativa) y la realización de biopsias de tejido.

Se han producido —o podrían producirse— lesiones graves debido al modo de fallo asociado a esta retirada. Esta rotura solo se ha notificado en el tubo exterior blanco, que es la parte de la sonda que permanece fuera del paciente.

Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17 72072 Tuebingen Germany

Phone +49 7071 755-0
info@erbegroup.com
erbegroup.com

CEO and President: Christian O. Erbe
Commercial Register Court Stuttgart
HRB 380137
VAT ID (USt-IdNr.): DE 146893422

Baden-Württembergische Bank
IBAN: DE27 6005 0101 7477 5011 35
BIC: SOLADEST600

Kreissparkasse Tübingen
IBAN: DE54 6415 0020 0000 0001 41
BIC: SOLADES1TUB

Motivo de la Acción

A través de diversas reclamaciones, Erbe ha tenido conocimiento de casos en los que las Criosondas Flexibles afectadas se han roto o estallado durante su activación. La rotura genera un sonido fuerte que puede causar tinnitus, pérdida temporal de audición o pérdida de audición persistente. Además, si la sonda se sostiene en el punto de rotura o estallido, pueden producirse lesiones leves en la mano y/o en los dedos.

La rotura o el estallido se debe a una aplicación insuficiente de adhesivo durante el proceso de fabricación, lo que puede provocar una presión interna excesiva. Tras una investigación exhaustiva, se ha estimado que el modo de fallo reportado representa menos del 0,1 % de las Criosondas Flexibles fabricadas durante el periodo identificado. En el momento de emisión de esta carta, Erbe ha recibido 43 reclamaciones relacionadas con este problema. Estas 43 reclamaciones han sido clasificadas como eventos adversos. Los números de lote afectados comprenden un total de 90.034 unidades.

Riesgo para la Salud

La rotura o el estallido de la Criosonda Flexible puede afectar a pacientes, profesionales sanitarios o a cualquier persona que se encuentre cerca del dispositivo durante su activación. El fallo del dispositivo produce un ruido fuerte que puede causar tinnitus, pérdida temporal de audición o pérdida auditiva persistente. Otras posibles lesiones incluyen daños físicos ocasionados por el estallido, como lesiones en la mano y posibles quemaduras leves.

- En la mayoría de los casos notificados, se documentaron tinnitus y/o pérdida temporal de audición.
- En un caso notificado, se documentó pérdida auditiva persistente.
- En tres casos notificados, se documentaron lesiones menores (por ejemplo, dedos hiperextendidos o dolor en la mano).

Acciones requeridas por los destinatarios

Nuestros registros indican que usted ha adquirido uno o varios de los productos afectados. Por lo tanto, Erbe solicita que realice las siguientes acciones:

1. Revise su inventario y ponga en cuarentena todos los dispositivos identificados con los números de lote afectados incluidos en el Anexo 1.
2. Si ha distribuido estos productos a terceros, identifique a sus clientes y ubicaciones, y reenvíe esta notificación en consecuencia. Asegúrese de incluir la dirección de devolución y los datos de contacto de su organización para facilitar el proceso de retorno en su mercado.
3. Asegure que todo el personal que pueda estar presente durante la activación del dispositivo lea detenidamente el contenido de esta notificación.
4. Recoja y ponga en cuarentena los productos devueltos en sus instalaciones. Manténgalos separados del resto del inventario y déjelos disponibles para su devolución al fabricante.
5. Las instrucciones operativas adicionales sobre la gestión de los productos recibidos y puestos en cuarentena, la documentación necesaria y las implicaciones comerciales para los distribuidores se detallan en el Anexo 3, incluyendo información sobre cómo crear las cartas locales para clientes y el

formulario de retroalimentación que podrá utilizar para facilitar el proceso de devolución entre los clientes y su centro de distribución.

6. Dentro de un plazo de 4 semanas, se prevé que el proceso de recogida haya concluido. Una vez finalizado, complete y envíe su propio formulario de retroalimentación (Anexo 2 de esta carta), indicando las cantidades totales y los números de lote correspondientes.
7. Una vez recibamos su formulario de retroalimentación, nos pondremos en contacto con usted para coordinar el proceso de devolución al fabricante e iniciar la compensación o abono correspondiente por los productos devueltos.

Acciones tomadas por Erbe

Erbe ha mejorado y estabilizado el proceso de fabricación e implementado controles adicionales de inspección para garantizar que se cumplan las especificaciones del producto.

Le rogamos que acepte nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esta medida de calidad pueda ocasionarle. Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, puede ponerse en contacto con nuestra línea de atención al cliente en el teléfono

+34 919 26 71 28, o en el correo electrónico **Info.es@erbegroup.com**.

Lamentamos las molestias causadas y agradecemos su comprensión en este asunto.

Atentamente,

Erbe Elektromedizin GmbH



i.V. Martin Viesel
Director Quality Assurance

Anexos:

Anexo 1: Lista de números de lote afectados

Anexo 2: Formulario de retroalimentación, SSU/Distribuidor a Erbe HQ

Anexo 3: Instrucciones paso a paso

Anexo 4: Borrador del documento de información para cliente.

Anexo 1 de la NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPO FSCA-2026.001

LISTA DE NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS

20402-401			
W4468495	WO462846	WO464700	WO468625
WO461829	WO462847	WO465022	WO468626
WO461831	WO462848	WO465023	WO468627
WO461832	WO463314	WO465054	WO468637
WO461833	WO463316	WO465055	WO468638
WO461834	WO463317	WO465056	WO468639
WO461835	WO463395	WO465057	WO468640
WO461843	WO463396	WO465247	WO468641
WO462117	WO463397	WO465248	WO468662
WO462121	WO463398	WO465249	WO468664
WO462122	WO463399	WO465266	WO468665
WO462123	WO463407	WO465267	WO468669
WO462374	WO463408	WO465268	WO469358
WO462387	WO463409	WO465269	WO469359
WO462388	WO464270	WO467858	WO471335
WO462389	WO464278	WO467886	WO471336
WO462831	WO464279	WO468210	WO471337
WO462838	WO464699	WO468612	WO471338
			WO471339

20402-402			
WO461307	WO461313	WO461830	WO463315

20402-410			
W4465597	WO463323	WO464284	WO468643
WO462187	WO463324	WO465059	WO468644
WO462322	WO463325	WO465060	WO468645
WO462390	WO463326	WO465061	WO468647
WO462391	WO463386	WO465062	WO468671
WO462392	WO463387	WO467876	WO468672
WO462393	WO464280	WO467877	WO468673
WO462396	WO464281	WO467878	WO468674
WO462677	WO464282	WO467879	WO469361
WO462678	WO464283	WO468225	WO469362
			WO469363

20402-411			
W4465351	WO463327	WO464286	WO467874
WO461840	WO463328	WO465063	WO467875
WO461846	WO463388	WO465064	WO468648
WO462097	WO464285	WO467873	WO468649
			WO469364

