
Informazioni urgenti sulla sicurezza
Richiamo
relativo a
Elenco articoli/Numero di catalogo/Lotto

23/12/2019

Mittente:

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Destinatario:

Tutti gli operatori, gestori, responsabili della sicurezza delle cliniche

Identificazione dei prodotti medicali interessati:

Elenco articoli

Articolo	Lotto	Denominazione
030247-10	W-027318	Set tubi, aspirazione
030247-10	W-027622	Set tubi, aspirazione
030247-10	W-029299	Set tubi, aspirazione
030247-10	W-028852	Set tubi, aspirazione
030247-10	W-029546	Set tubi, aspirazione
031123-10	W-029606	Filtro, insufflazione
031200-03	W-028530	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-03	W-028538	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-03	W-029601	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-03	W-029596	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-027781	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029053	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-028738	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029058	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-028726	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-028592	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-028702	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029048	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029561	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029536	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031200-10	W-029427	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-027713	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-027720	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-027808	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-028719	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-028611	Set tubo insufflazione, con filtro gas

Articolo	Lotto	Denominazione
031222-10	W-027786	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-028120	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-028707	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031222-10	W-029273	Set tubo insufflazione, con filtro gas

031222-10	W-029280	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-027197	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-028171	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-027939	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-028207	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029039	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029437	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029442	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029531	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029541	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031322-10	W-029566	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031432-10	W-029261	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031432-10	W-028543	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031432-10	W-029432	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-026437	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-026871	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-027332	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-028922	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-028928	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-028940	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031532-10	W-028934	Set tubo insufflazione, con filtro gas
031622-10	W-029555	Set tubo insufflazione, con filtro gas

Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Per i prodotti elencati si sospetta che, a causa di un mancato controllo di un parametro di validazione (temperatura durante l'emissione del gas), al momento della consegna si possano riscontrare residui maggiori del gas di sterilizzazione, l'ossido di etilene (EO).

Continuando a utilizzarli esiste il pericolo che i pazienti vengano in contatto inutilmente con l'ossido di etilene (EO).

Poiché la durata di utilizzo è relativamente breve e il conseguente carico di ossido di etilene previsto sul paziente è ridotto, non sono necessarie ulteriori misure per i pazienti già trattati.

Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Leggere attentamente le presenti informazioni sulla sicurezza e conservarle nei punti appropriati nella propria casa.

Localizzare e rimuovere dall'istituto tutti i prodotti interessati. Il numero di articolo e di lotto si trovano sul prodotto corrispondente sulla confezione. Se la scatola di acquisto è stata gettata, i prodotti sono riconoscibili dai numeri finali -01 nel numero di articolo (ad es.: 031222-10 sulla scatola - 031222-01 sulla confezione sterile).

I prodotti devono essere restituiti a Karl Storz Endoskope SE & Co. KG. L'utente riceve un compenso.

Inviare la conferma di ricezione allegata entro il 15 gennaio 2020 – in tal modo si evitano altre comunicazioni di sollecito.

Inoltro delle informazioni qui riportate:

Si prega di accertarsi all'interno della propria organizzazione che tutti gli operatori dei prodotti sopracitati e che altre persone da informare prendano visione delle presenti **Informazioni urgenti sulla sicurezza**. Nel caso in cui abbiate ceduto i prodotti a terzi, si prega di inoltrare loro una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto sotto indicata.

Si prega di custodire le presenti informazioni finché l'azione non sarà conclusa.

L'autorità di sorveglianza competente ha ricevuto una copia delle presenti "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Persona di contatto:

Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante le ore di ufficio)
Fax: +49 (0)7461 708 45581

Distinti saluti



p. p.
Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Modulo di conferma richiamo EO

Con la presente confermiamo di aver ricevuto le informazioni sulla sicurezza e di aver eventualmente inoltrato i prodotti e le informazioni sulla sicurezza.

I prodotti ricevuti sono stati utilizzati come segue:

N. articolo	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità rifiutata	Quantità restituita
-------------	-------	-------------------	---------------------	--------------------	---------------------

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG
c. a. Robert Herz
- Capo reparto Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Ospedale o organizzazione (timbro):

Confermo di aver letto, compreso e introdotto le istruzioni di sicurezza.

Nome: _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____