

---

**Informazioni urgenti sulla sicurezza del prodotto**

**200799955**

**relativo a**

**Karl Storz: tubo a bassa pressione, CO2**

---

26/02/2020

**Descrizione del prodotto:** tubo a bassa pressione, CO2. Il tubo a bassa pressione viene utilizzato come linea di alimentazione tra il rifornimento di gas centrale e le apparecchiature di insufflazione (numeri di articolo: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

**Numeri di articolo:** UI001; UI002; UI003;  
**Numeri di serie:** tutti

**Mittente:** Karl Storz 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:**

Articolo	Denominazione
UI001	Tubo a bassa pressione, CO2, 150 cm
UI002	Tubo a bassa pressione, CO2, 300 cm
UI003	Tubo a bassa pressione, CO2, 600 cm

**Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:**

Karl Storz ha scoperto che i tubi a bassa pressione CO<sub>2</sub> sopra citati potrebbero contenere un componente errato nel connettore di raccordo. Il diametro del componente si discosta dalla specifica indicata.

Collegando involontariamente il connettore CO<sub>2</sub> a un punto di connessione O<sub>2</sub>, in alcune condizioni, si può determinare un flusso di gas. Il connettore CO<sub>2</sub> non si inserisce completamente nel punto di connessione O<sub>2</sub>, tuttavia è possibile che il connettore, a causa di un collegamento spostato e della conseguente tensione esercitata sul tubo, si incastri nel punto di connessione e provochi una fuoriuscita di gas. In caso di un collegamento corretto il connettore dovrebbe premere senza interruzioni nel punto di connessione O<sub>2</sub> per creare un flusso costante di gas.

I tubi a bassa pressione CO<sub>2</sub> potenzialmente interessati sono contrassegnati correttamente con CO<sub>2</sub> e secondo le istruzioni per l'uso non sono concepiti per l'uso con O<sub>2</sub>.

Tramite l'insufflazione di CO<sub>2</sub> e l'utilizzo di strumenti chirurgici ad alta frequenza si possono provocare lesioni reversibili o irreversibili al paziente. Finora non sono stati segnalati eventi simili in correlazione a questo problema.

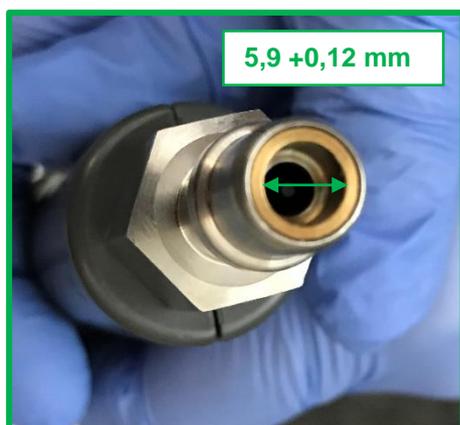


Figura 1: Diametro interno corretto  
5,9 +0,12 mm

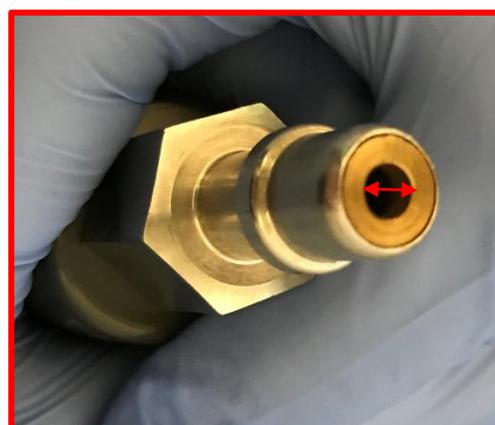


Figura 2: Diametro interno errato

**Quali azioni deve svolgere il destinatario?**

Secondo i nostri documenti è stato consegnato almeno uno dei prodotti sopra indicati, pertanto siete tenuti a svolgere tale azione.

Vi preghiamo di leggere attentamente questa comunicazione e adottare le seguenti azioni:

1. Controllate immediatamente le vostre scorte. Individuate tutti i prodotti potenzialmente interessati e verificate il rispettivo diametro interno (vedere Figura 1). Il numero di articolo si trova sul prodotto corrispondente. I prodotti difettosi devono essere restituiti a Karl Storz SE & Co. KG. Contattate il collaboratore dell'assistenza esterna/distributore competente per richiedere la sostituzione.
2. Comunicate queste informazioni sulla sicurezza del prodotto internamente a tutte le parti interessate e coinvolte.

3. Assicuratevi che questa comunicazione venga rispettata nella vostra struttura finché non saranno completate tutte le azioni richieste all'interno dell'azienda.
4. Informate Karl Storz se i prodotti potenzialmente interessati sono stati inviati ad altre strutture.
  - a. Rimanete a disposizione e comunicate i relativi dati di contatto in modo che Karl Storz possa informare i destinatari.
  - b. Ricordate che, qualora siate distributori, è vostra responsabilità informare i clienti interessati.
5. Compilate il modulo di risposta del cliente allegato. Questi prodotti potrebbero non essere più disponibili nel vostro magazzino.

Restituiteci il modulo compilato in modo che possiamo aggiornare la nostra documentazione. Così evitiamo di inviarvi inutilmente ulteriori comunicazioni relative a questo argomento. Vi preghiamo di restituirci questo modulo anche se attualmente nessuno dei prodotti sopra citati è presente nel vostro magazzino.
6. Inviare il modulo di risposta compilato entro il 15 marzo 2020 al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati sul modulo.

In caso di domande relative a questa azione rivolgetevi direttamente alla persona di contatto indicata di seguito.

Confermiamo che le autorità nazionali competenti del vostro paese sono state informate in merito all'azione correttiva relativa alla sicurezza.

Vi ringraziamo per il vostro supporto e aiuto nell'implementazione tempestiva della presente azione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

**Persona di contatto:**

Robert Herz  
Karl Storz 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 SE & Co. KG

**Modulo di risposta del cliente: 200799955**

**Karl Storz: tubo a bassa pressione, CO2**

**Descrizione del prodotto:** tubo a bassa pressione, CO2. Il tubo a bassa pressione viene utilizzato come linea di alimentazione tra il rifornimento di gas centrale e le apparecchiature di insufflazione.

**Numeri di articolo:** UI001; UI002; UI003;

**Numeri di serie:** tutti

**Mittente:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

N. cliente \_\_\_\_\_

Ospedale \_\_\_\_\_

CAP / Località \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_

N. telefono \_\_\_\_\_

- Confermo di aver letto, compreso e rispettato correttamente le informazioni sulla sicurezza del prodotto 200799955.
- Nessuno dei prodotti citati si trova nel nostro inventario
- Sono stati registrati i seguenti prodotti:

N. articolo	Lotto	Quantità fornita

Nome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

\_\_\_\_\_

Dati di contatto della struttura

*Inserire n. cliente*

Inviare questo modulo a:  
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG  
z. H. Robert Herz  
- Abteilungsleiter Vigilance -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen