



---

**Informazioni urgenti sulla sicurezza del prodotto**

**200817996**

**relative a**

**Karl Storz: pompetta per 436610**

---

06/07/2020

**Descrizione del prodotto:** La pompetta alimenta aria al vaporizzatore 436610.

**Codici articolo:** 437000

**Numeri di lotto:** 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
437000	Pompetta per 436610

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

Karl Storz ha ricevuto notizia che a causa di un disguido le istruzioni di preparazione contengono erroneamente indicazioni che se seguite portano alla distruzione diretta della pompetta. Si tratta di istruzioni di preparazione disponibili anche sulla nostra home page. A oggi è noto un caso nel quale la pompetta è andata distrutta. Non sussiste un pericolo per pazienti/operatori/terzi, in quanto con l'applicazione della procedura di preparazione errata il prodotto non può più essere utilizzato.

**Quali azioni deve svolgere il destinatario?**

Secondo i nostri documenti vi 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 istruzioni di preparazione in vostro possesso per il codice articolo 437000.
2. Comunicate queste informazioni sulla sicurezza del prodotto internamente a tutte le parti interessate e coinvolte.
3. Distruggete le istruzioni di preparazione obsolete relative alla pompetta. Sostituite i manuali d'istruzioni con la versione aggiornata allegata alla presente comunicazione. È possibile anche scaricarla nella sezione Servizio/Igiene della nostra home page.
4. Istruite i vostri collaboratori sulle nuove istruzioni per la preparazione
5. Compilate la lettera di risposta allegata e inviatela all'indirizzo indicato in essa. In questo modo confermate che tutti i vecchi manuali d'istruzioni sono stati distrutti e che il personale è stato istruito sul nuovo manuale. Nel caso in cui i prodotti interessati non siano più nel vostro magazzino in loco, vi preghiamo di inviarci comunque la lettera di risposta compilata. Potremo così aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviarvi inutilmente ulteriori comunicazioni relative a questo argomento.
6. Per i pazienti trattati non è necessaria nessuna ulteriore azione.
7. Inviare il modulo di risposta compilato entro il 07 agosto 2020 al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati sul modulo.

In caso di domande relative a questa azione vi preghiamo di rivolgervi 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 7461 708 7348 (durante le ore di ufficio)  
Fax: +49 7461 708 45581

Distinti saluti



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

**Modulo di risposta del cliente: 200817996**

**Karl Storz: pompetta per 436610**

**Descrizione del prodotto:** La pompetta alimenta aria al vaporizzatore 436610.  
**Codici articolo:** 437000;  
**Numeri di lotto:** 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 seguito correttamente le informazioni sulla sicurezza del prodotto 200817996.
- Nessuno dei prodotti citati si trova nel nostro inventario

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

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

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

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

\_\_\_\_\_

Dati di contatto della struttura

Inviare questo modulo a:  
vigilance@karlstorz.com

oppure

fax: +49 7461 708 45581

oppure a mezzo posta a

*Inserire n. cliente*

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