

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Richiamo: set tubi, irrigazione, PC,

Codice articolo 031523-10

Lotti: 190930 e 191008

(04/08/2020)

Mittente:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Destinatario:

Tutti gli operatori e gestori

Prodotti interessati:

031523-10, set tubi, irrigazione, PC
Lotti: 190930 e 191008

A. Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

I set tubi interessati contengono un componente che codifica l'applicazione del set tubi e quindi consente determinate impostazioni di portata e pressione nella pompa associata. Per quanto riguarda i due lotti in questione, in alcuni set sono stati erroneamente inclusi i codici di un'altra applicazione.

B. Descrizione dell'azione correttiva:

Richiamo dei lotti interessati

C. Rischio per pazienti, operatori o terzi dovuto all'ulteriore utilizzo del prodotto:

Se sulla pompa viene preselezionata un'applicazione, la pompa emette un messaggio di errore se viene montato un set tubi con codifica errata.

Se il set tubi dovesse essere già in posizione prima dell'accensione della pompa, l'applicazione apparirebbe grigia e non sarebbe selezionabile. Tuttavia, in caso di selezione di una modalità diversa, potrebbero essere disponibili pressioni e/o portate più elevate.

D. Rischio per pazienti già trattati con i prodotti interessati:

Per i pazienti già trattati non è necessaria alcuna ulteriore azione.

E. Tempistica per l'azione:

È richiesto un riscontro entro il 31/08/2020

F. Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Vi preghiamo di confermarci la ricezione di questa lettera con il modulo di conferma allegato.

Non utilizzate più i prodotti interessati!

Vi preghiamo di restituirci i prodotti interessati e di allegare una copia del modulo di conferma: questo renderà più facile l'attribuzione dei prodotti ed eviterà ulteriori richieste di chiarimento.

G. Contatto

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante le ore di ufficio)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

H. 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".

Vi ringraziamo per la cooperazione e la comprensione di questa azione.

Distinti saluti

KARL STORZ SE & Co. KG



p. p. Robert Herz

- Capo dipartimento Vigilance -

Modulo di conferma

Richiamo: 200824323

Questo è un richiamo del prodotto – Si prega di restituire solo i prodotti/lotti indicati!

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

I prodotti ricevuti sono stati utilizzati come segue:

N. articolo	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità scartata	Quantità restituita
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

Dati di contatto della struttura

Ospedale
o organizzazione (timbro):

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

Nome: _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____

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
- Capo dipartimento Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen