
Supplemento alle informazioni urgenti sulla sicurezza
Richiamo
per quanto riguarda
Mediware Infusionsgerät, Ref.-Nr. H7 0303

06.04.2021

Mittente:

Servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Destinatario:

Utenti, distributori, risk manager, responsabili della sicurezza dei dispositivi medici.

Supplemento: Anche un altro lotto dell'articolo H7 0303 è interessato da questo richiamo: REF. H7 0303 Lotto: 17A050 / data di scadenza: 31.12.2021.

Vi preghiamo di controllare se avete ancora scorte di questo lotto e di smettere di usare questi prodotti per precauzione.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

| Numero di parte | Descrizione dell'articolo |
|---|---|
| H7 0303 | Mediware Infusiongerät steril PERFUD.CP-FLEX , mit Belüftung |
| Sono interessati i seguenti lotti: | |
| Charge / Lot | Data di scadenza |
| 16F080 | 31.05.2021 |
| 16F081 | 31.05.2021 |
| 17A050 | 31.12.2021 |
| 17A051 | 31.12.2021 |
| 17K028 | 31.10.2022 |
| 19A065 | 31.12.2023 |

Come precauzione, si prega di smettere di usare i suddetti prodotti con EFFETTO IMMEDIATO.

Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

Gentile signore o signora,
con questa lettera desideriamo informarvi di un richiamo precauzionale di prodotti di dispositivi di infusione Mediware, rif. n. H7 0303.

Siamo stati informati che si sono verificati significativi problemi di qualità nell'azienda di sterilizzazione dove sono stati sterilizzati i dispositivi di infusione.

In questo momento, non sappiamo se i nostri articoli sono effettivamente interessati da questo incidente. Non abbiamo ricevuto alcun reclamo o feedback dai nostri clienti riguardo a questo prodotto.

Tuttavia, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, stiamo richiamando i lotti di cui sopra come misura precauzionale.

I lotti che abbiamo attualmente in magazzino sono stati sterilizzati in un'altra azienda specializzata, non mostrano alcun difetto e non sono interessati da questo processo.

**Quali azioni devono essere intraprese dal destinatario?
Si prega di eseguire le seguenti azioni.**

1. assicurarsi che queste informazioni sulla sicurezza siano lette e comprese dalle persone della vostra organizzazione che utilizzano i suddetti dispositivi di infusione.
Se avete distribuito il prodotto a terzi, inoltrate una copia di queste informazioni ai clienti o agli utenti interessati.
2. Identificate i lotti di prodotto interessati nella vostra struttura/azienda e assicuratevi che le scorte dei prodotti siano completamente ritirate da qualsiasi tipo di utilizzo. Si prega di distruggere tutti i lotti esistenti.
3. si prega di compilare il modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo a servoprax GmbH il prima possibile.

Se non avete più scorte dei prodotti di cui sopra, vi preghiamo di indicarlo nel modulo di risposta.

Persona di contatto:

In caso di domande o incertezze relative a questo Avviso di Sicurezza, si prega di contattare il Dipartimento di Gestione della Qualità all'indirizzo.

Signora Maria Mohrmann (Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici)

Mail: maria.mohrmann@servoprax.de / Tel. 0281 95283-51.

o al nostro ufficio reclami, signora Lisa Spodick

Mail: lisa.spodick@servoprax.de / Tel. 0281 95283-25

Grazie per la vostra attenzione e cooperazione.

Con cordiali saluti

servoprax GmbH
Maria Mohrmann