

Data: 20.04.2021

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Richiamo del prodotto

Cannule interventistiche KIR, KIM, BIM

Indirizzi:

Tutti gli utenti e i distributori

Descrizione del problema e causa determinata:

I prodotti interessati potrebbero non essere stati adeguatamente sterilizzati presso il fornitore di servizi di sterilizzazione, per cui non può essere garantita la corretta sterilità. Il fornitore di servizi di sterilizzazione ha consapevolmente falsificato le registrazioni per un lungo periodo di tempo. Questo problema colpisce un gran numero di produttori di dispositivi medici in tutta Europa.

Il fornitore di servizi di sterilizzazione in questione non lavora più per noi.

L'uso di un prodotto potenzialmente non sterile comporta un rischio di infezione per i pazienti. I pazienti trattati con i prodotti con i lotti elencati devono essere monitorati secondo le pratiche mediche standard.

Notiamo a questo proposito che, ad oggi, nessun reclamo o incidente è stato fatto a ITP riguardo alla possibile non sterilità dei prodotti.

Dispositivi medici interessati:

Cannula interventistica KIR:

KIR 23/05: LOT: 2516, 5016, 1417, 0718, 3318, 4318, 3819, 1520
KIR 23/05N: LOT: 0717, 5117, 0518, 4318, 1520
KIR 23/07: LOT: 2516, 4216, 3617, 0718, 3318, 4318, 2119, 3819, 1520, 3320, 4420
KIR 23/07N: LOT: 2916, 4516, 5016, 0717, 1618, 4318, 3819, 1520, 5220
KIR 23/10: LOT: 2016, 2916, 4016, 5016, 0417, 0817, 0917, 1417, 2117A, 2117B, 3917, 4217, 4317, 4517, 1618, 4118, 3318, 4818, 4318, 0319, 3319, 4119, 4619, 0520, 1620, 4420, 5220
KIR 23/15: LOT: 1417, 0418, 3319, 2420
KIR 21/10: LOT: 2916, 4016, 1417, 2117A, 2117B, 0418, 4318, 0719, 2119, 3519, 4619, 1020, 1620, 5220
KIR 21/12: LOT: 2116, 0717, 1618, 2119, 4619, 1020, 3820
KIR 21/15: LOT: 3416, 0717, 1417, 0418, 3318, 4318, 3819, 1020, 3820
KIR 21/20: LOT: 3617, 1020
KIR17/15: LOT: 2417, 5117, 0918
KIR17/15:45: LOT: 3616, 4216, 2317, 5117, 0918, 3919, 2720

Cannula interventistica KIM, compatibile con la risonanza magnetica:

KIM 22/05: LOT: 3416, 5016, 0717, 1417, 4117, 4217, 0418, 2818, 2119, 4619A, 3819, 0220A, 0220B, 0220C, 2420, 3820
KIM 22/07: LOT: 4216, 0717, 1417, 4918, 2119, 4619A, 4319, 0220A, 0220B, 3820
KIM 22/10: LOT: 3616, 5016, 0717, 1417, 0418, 1118, 2818, 2119, 2419, 4619A, 0220A, 0220B, 0220C, 4319, 1220, 1020, 2720, 3520
KIM 22/15: LOT: 1417, 2118, 4319

KIM 20/10: LOT: 4318
KIM 20/15: LOT: 4318

KIM 18/10: LOT: 0717, 4318
KIM 18/10T: LOT: 0217
KIM 18/15: LOT: 0717, 4318, 0920
KIM 18/15T: LOT: 4318
KIM 18/20: LOT: 4318

KIM 13/04T: LOT: 0817, 4318
KIM 13/09T: LOT: 0817, 4318
KIM 13/14T: LOT: 0817, 4318

KIM 15/04T: LOT: 2818
KIM 15/09T: LOT: 2818
KIM 15/14T: LOT: 2818

KIM 16/04T: LOT: 2818, 4820
KIM 16/09T: LOT: 2818, 4820, 5020
KIM 16/14T: LOT: 2818, 4820

KIM 14/20T: LOT: 2419

Cannula per biopsia semiautomatica, compatibile con la risonanza magnetica:

BIM 18/10: LOT: 4918
BIM 18/15: LOT: 4017, 4918, 4719
BIM 18/20: LOT: 4017, 4918
BIM 16/10: LOT: 4918, 1119, 1219
BIM 16/15: LOT: 4918, 1119
BIM 16/20: LOT: 4918, 1119
BIM 14/10: LOT: 4918, 3019
BIM 14/15: LOT: 4918
BIM 14/20: LOT: 4918

Azioni da intraprendere da parte degli utenti/distributori:

Vi chiediamo di controllare immediatamente il vostro inventario dei prodotti in questione con i numeri di LOTTO indicati. Si prega di bloccare i prodotti in questione.

Si prega di compilare la lettera di risposta allegata e restituirla a ITP.

Indirizzo: ITP GmbH
Rückrufunterlagen
Universitätsstraße 136
44799 Bochum

Persona di contatto:
Dominik Främke
Tel.: +49 234 54621942
Fax: +49 234 54622444
E-Mail: fraemke@innotom.com

Una volta ricevuti i documenti, vi contatteremo per recuperare e scambiare i prodotti.

Condivisione delle informazioni:

Si prega di informare tutte le persone all'interno della vostra azienda che sono utenti di questa informazione urgente sulla sicurezza.

L'autorità responsabile è stata informata. Hanno ricevuto una copia di questa lettera.

A:
ITP GmbH
Rückrufunterlagen
Universitätsstraße 136
D-44799 Bochum

Modulo di risposta

Abbiamo ricevuto, letto e compreso le informazioni urgenti sulla sicurezza del 19/04/2021:

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare).

Non ci sono prodotti interessati nel nostro inventario:

Sì ____ No: ____ (Si prega di controllare)

Ci sono i seguenti prodotti nel nostro inventario. Questi sono stati bloccati:

| Prodotto (per esempio KIR 21/10) | Numero di lotto | Quantità | Nota |
|-------------------------------------|--------------------|----------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Se ci sono diversi numeri di LOTTO di un prodotto, si prega di inserirli in righe separate.

Wir haben die betroffenen Produkte auch an Dritte weitergegeben.

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare).

Se sì:

Le informazioni urgenti sulla sicurezza sono state trasmesse ai terzi interessati:

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare).

Le terze parti interessate hanno restituito le lettere di risposta appropriate.

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare)

I terzi coperti non hanno in inventario nessuno dei prodotti specificati.

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare)

I terzi interessati hanno i seguenti prodotti bloccati in inventario.

Sì ____ No: ____ (Si prega di barrare)

| Prodotto (per esempio KIR 21/10) | Numero di lotto | Quantità | Nota |
|-------------------------------------|--------------------|----------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Riempito da:

| | | | |
|-------------------|--|---------------------|--------|
| Nome Contatto: | | Istituzione: | |
| <u>Firma:</u> | | Numero telefono: | di |
| Data: | | E-Mail: | |

Dati del concessionario

(da compilare se il commerciante ha organizzato la necessaria trasmissione delle informazioni di sicurezza a terzi):

| | |
|---------------------|--|
| Nome Contatto: | |
| Istituzione: | |
| Numero di telefono: | |

| | |
|---------|--|
| E-Mail: | |
|---------|--|

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa situazione (che non è colpa nostra).
Grazie per il vostro sostegno nell'implementazione di questa misura di sicurezza.