

HS DOMS GmbH, Langenschader Straße 67, D-07318 Saalfeld

«Firma»  
«Straße» «Haus\_Nr»  
«Plz» «Ort»  
«Land»

Dipartimento: Gestione della qualità  
Persona di contatto: Andy Ölsner  
Riferimento FSCA: C-103

Data: 17.01.2022

## **Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) Ritiro urgente di un prodotto medico: Sostituzione supporto schienale (poltrona paziente)**

Caro signore o signora

Con la presente desideriamo informarvi su un'azione correttiva di sicurezza sul campo. Questa azione correttiva prevede la sostituzione di un supporto per lo schienale della poltrona del paziente e si applica ai seguenti prodotti medici:

centrico  
Concentric  
Telecentric  
Ecocentric  
Sinus  
HS-810  
HS-1410  
HS-2010

### **identificazione dei medicinali interessati:**

È possibile trovare il nome del dispositivo e il numero di serie sulla targa del dispositivo.

Si prega di fare riferimento alla lista allegata per scoprire dove si trova la targa sull'unità e quali numeri di serie.

### **Descrizione del problema**

All'esame di uno schienale rotto, abbiamo visto che le saldature non erano state fatte bene dal nostro fornitore e quindi lo schienale si è rotto in due parti.

Ci sono quattro saldature che si sono rotte passo dopo passo. Quindi fortunatamente la colpa è stata notata e nessuno è rimasto ferito. Ma se tutte le saldature si rompono contemporaneamente, quando un paziente si siede sulla sedia e si appoggia allo schienale, può succedere che il paziente cada all'indietro e si ferisca gravemente.

### **Misure che il cliente deve eseguire**

L'utente deve fare attenzione che nessuno si appoggi allo schienale della sedia. Se ciò non è possibile durante l'uso del dispositivo, non utilizzare il dispositivo fino a quando lo schienale non sarà stato sostituito.

Si prega di compilare la lettera di conferma allegata e di inviarla all'indirizzo e-mail specificato

Noi o il vostro partner di assistenza responsabile ti contatteremo per programmare la sostituzione dello schienale.

### **Inoltro di queste informazioni**

Assicurati nella tua organizzazione che tutti gli utenti del prodotto sopra menzionato e tutte le altre persone pertinenti siano informati di questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Se hai consegnato il prodotto ad altri, ti preghiamo di inoltrare loro una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto specificata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al termine di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

L'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

### **Persona di riferimento**

In caso di domande su questa azione correttiva di sicurezza sul campo, è possibile contattare la seguente persona:

Sig. Andy Ölsner

tel. +49 3671 545018

E-Mail: oelsner@hs-doms.eu

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente causato e ci scusiamo per questo.

Distinti saluti

HS DOMS GmbH

### **Allegati**

Elenco dei numeri di serie

Lettera di ringraziamento

## Lettera di ringraziamento

Azione correttiva di sicurezza sul campo: C-103  
Data: 17.01.2022  
Prodotti interessati: Centric  
Concentric  
Telecentric  
Ecocentric  
Sinus  
HS-810  
HS-1410  
HS-2010

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'azione correttiva di sicurezza sul campo, Numero FSCA C-103 e che ho letto e compreso il
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le misure sono state trasmesse a tutti i soggetti interessati persone e organizzazioni.

Organizzazione/Azienda: \_\_\_\_\_  
Di il nome: \_\_\_\_\_  
Luogo e data: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_

**Si prega di compilare e firmare questo modulo e quindi inviarlo via e-mail a [oelsner@hs-doms.eu](mailto:oelsner@hs-doms.eu).**

## Elenco dei numeri di serie

Data	Prodotto	numero di serie
24.09.2020	HS-2010	HD02465
25.09.2020	HS-2010	HD02466
25.09.2020	HS-2010	HD02467
02.06.2020	Centric	HD02480