

Dringender Sicherheitshinweis | Rückruf

Diathermie Einweg-Saugrohre

Produktecodes S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S136, S195, S437, S438 & S448

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Art der Massnahme	Mitteilung eines festgestellten Problems mit der Einhaltung elektrischer Normen und Rückruf aller aufgeführten Produktecodes
Produkt	Diathermie Einweg-Saugrohre
Hersteller	Eakin Surgical Limited, Cardiff, Vereinigtes Königreich
Herausgabedatum	16. Februar 2023
Empfänger	Angehörige der Gesundheitsberufe, die in Krankenhäuser arbeiten und alle anderen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden, einschliesslich der Händler / Distributoren.
Umfang der Massnahme	Rückruf aller aufgeführten Produktecodes

Zusammenfassung

Die Prüfung der Diathermie-Sauger hat ergeben, dass sie nicht der Norm IEC 60601-2-2-2017 entsprechen: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und Hochfrequenz-Chirurgiezubehör. Eine Bewertung des Gesundheitsrisikos wurde durchgeführt und hat ergeben, dass das Risiko einer Schädigung des Patienten oder des Benutzers gering ist. Bislang wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dieser potenziellen Nichtkonformität gemeldet, und der Hersteller, Eakin Surgical, ist der Ansicht, dass es nicht wahrscheinlich ist, dass es zu einer Verletzung von Patienten oder Anwendern kommt.

Diese Geräte werden zurückgerufen, weil sie nicht vollständig der Norm IEC 60601-2-2-2017 entsprechen.

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Abteilungen, in die die potenziell betroffenen Produkte geliefert wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Von den Nutzern zu ergreifende Maßnahmen

Die Anwender werden gebeten, die Liste der potenziell betroffenen Produkte zu prüfen und das ausgefüllte Bestätigungsformular ESL-2301 via E-Mail an mailbox@accuratus.ch zu senden.

Die in der beigefügten Liste aufgeführten Produkte (Boxen oder Einzelstücke), welche bei Ihnen noch an Lager oder im Umlauf sind, müssen umgehend an Accuratus AG an folgende Adresse retourniert werden:

Accuratus AG
Holligenstrasse 94
3008 Bern

Der Hersteller Eakin Surgical Limited hat die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) - und die zuständigen Behörden in anderen Ländern, in denen das Produkt verkauft wird, entsprechend informiert.

Bestätigungsformular ESL-2301 Datum 16. Februar 2023

Dringender Sicherheitshinweis

Kundennummer	
Firmenname	
Strasse	
Hausnummer	
PLZ	
Land	

Bitte füllen Sie die nachstehenden Informationen aus und senden Sie sie an mailbox@accuratus.ch

Wir bestätigen, dass wir den Sicherheitshinweis erhalten und an die entsprechenden Personen verteilt haben

Bitte kreuzen Sie auch eine der folgenden Optionen an:

Wir haben keine Restbestände der betroffenen Produkte

Wir haben die betroffenen Produkte auf Lager und bestätigen, dass sie zur Rückgabe an Accuratus AG geschickt werden. Menge des Lagerbestands für die Rückgabe:

_____ (volle Box mit 10 Stück),

_____ (Teilboxen) mit _____ (einzelnen Einheiten)

Formular ausgefüllt durch:

Name	
Vorname	
Abteilung	
Funktion	
E-Mail Adresse	
Datum	
Unterschrift	