

Avviso urgente di sicurezza e richiamo

Tubi di aspirazione monouso per diatermia

Codici prodotto S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S136, S195, S437, S438 e S448

Si prega di inoltrare questo avviso di sicurezza a tutte le persone della vostra azienda che devono esserne a conoscenza.

Tipo di misura	Notifica di un problema di conformità elettrica identificato e richiamo di tutti i codici prodotto elencati.
Prodotto	Tubi di aspirazione monouso per diatermia
Produttore	Eakin Surgical Limited, Cardiff, Regno Unito
Data di uscita	16 febbraio 2023
Ricevitore	Operatori sanitari che lavorano negli ospedali e chiunque altro a cui siano stati trasmessi prodotti potenzialmente interessati, compresi i rivenditori/distributori.
Ambito di applicazione della misura	Richiamo di tutti i codici prodotto elencati

Sintesi

I test sui dispositivi di aspirazione per diatermia hanno dimostrato che non sono conformi alla norma IEC 60601-2-2017: Apparecchi elettromedicali - Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza e degli accessori chirurgici ad alta frequenza. È stata effettuata una valutazione dei rischi per la salute che ha dimostrato che il rischio di danni al paziente o all'utente è basso. Ad oggi, non sono stati segnalati reclami o eventi avversi in relazione a questa potenziale non conformità e il produttore, Eakin Surgical, ritiene che non sia probabile che si verifichino danni al paziente o all'utente.

Queste unità sono state richiamate perché non sono completamente conformi alla norma IEC 60601-2-2017.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone della vostra organizzazione che hanno bisogno di saperlo o a tutte le organizzazioni a cui sono state trasferite le apparecchiature potenzialmente interessate. Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa misura.

Tutti i prodotti elencati nella Tabella 1 devono essere ritirati dall'uso clinico e restituiti al produttore.

Misure da adottare da parte degli utenti

Il produttore Eakin Surgical sta effettuando un richiamo volontario dei dispositivi elencati nella Tabella 1 di seguito.

Gli utenti sono invitati a controllare l'elenco dei prodotti potenzialmente interessati e a inviare il modulo di conferma ESL-2301 compilato via e-mail a mailbox@accuratus.ch.

Tutti i prodotti elencati nella Lista (scatole o singoli articoli) devono essere restituiti immediatamente ad Accuratus AG al seguente indirizzo:

Accuratus AG
Holligenstrasse 94
3008 Berna

Il produttore, Eakin Surgical Limited, ha informato l'autorità competente del Regno Unito - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) - e le autorità competenti degli altri Paesi in cui il prodotto è venduto.

Modulo di conferma ESL-2301 Data 16 febbraio 2023

Avviso urgente di sicurezza

Numero cliente	
Nome della società	
Via	
Numero civico	
CAP	
Paese	

Compilare le informazioni sottostanti e inviarle a mailbox@accuratus.ch.

Confermiamo di aver ricevuto e distribuito questo FSN alle persone o ai reparti appropriati all'interno della nostra organizzazione.

Selezionare anche una delle seguenti opzioni:

Non abbiamo scorte residue dei prodotti interessati.

Abbiamo i prodotti interessati in magazzino e confermiamo che saranno inviati ad Accuratus AG per la restituzione. Quantità di prodotti da restituire:

_____ (scatola completa da 10),
_____ (scatole parziali) con _____ (unità singole)

Modulo compilato da:

Nome	
Nome	
Dipartimento	
Funzione	
Indirizzo e-mail	
Data	
Firma	