

San Gallo, 17 agosto 2023 / mak

## Informazioni sulla sicurezza - Pinze elettrochirurgiche con la designazione "ULRICH Swiss CE" o "ULRICH Swiss" (senza CE), rivestite da aziende terze

Gentile cliente

### Descrizione del problema

Si è verificato un grave incidente interoperatorio con una pinza elettrochirurgia.

(Numero del caso swissmedic: Vk\_20230607\_24)

Il rivestimento di una pinza elettrochirurgica si è staccato e si è sbriciolato in pezzi di varie dimensioni durante un'operazione. Dopo la pulizia, non è stato possibile escludere che parti del rivestimento fossero rimaste nella ferita.

È stato scoperto che la pinza elettrochirurgica difettosa era stata rivestita da un'altra azienda.

### Quali sono i prodotti coinvolti?

Sono coinvolti tutte le pinzette elettrochirurgiche (pinze monopolari, dette anche pinze da coagulazione, nonché pinze bipolari, per le quali un'azienda terza ha rimosso il rivestimento del dispositivo medico originale e lo ha rivestito nuovamente.

### Come si possono identificare i dispositivi medici non sicuri?

Sono contrassegnati con il marchio di conformità errato "CE" o nessun marchio di conformità in relazione alla denominazione del produttore "ULRICH Swiss".

Il marchio di conformità corretto per i dispositivi medici di Ulrich AG è "CE0123" e implica quindi la partecipazione obbligatoria dell'ente di certificazione alla dichiarazione di conformità.

### Negazione di responsabilità

Le pinze elettrochirurgiche con la dicitura (errata) "ULRICH Swiss CE" o "ULRICH Swiss" (senza CE) non sono da considerarsi sicure.

Decliniamo ogni responsabilità per questi dispositivi medici e non ci assumiamo alcuna responsabilità per la conformità dei prodotti modificati da un'azienda esterna.

La responsabilità per il loro utilizzo spetta alla persona responsabile degli acquisti, della sala operatoria o del servizio di gestione dei dispositivi medici.

Queste informazioni sulla sicurezza sono state concordate con Swissmedic.

**NOTA IMPORTANTE:** Le pinze elettrochirurgiche originali di Ulrich AG hanno il marchio di conformità "CE0123". Non sono coinvolte da questo problema!

Queste pinze elettrochirurgiche sono state certificate con successo MDR utilizzando il processo di produzione che si è dimostrato valido per molti anni. Per questo motivo, la sicurezza elettrica, la biocompatibilità e la sicurezza clinica sono garantite e accettate dall'ente di certificazione. Per le pinze elettrochirurgiche originali di Ulrich AG sono state adottate tutte le misure di controllo possibili per evitare il rischio. Il beneficio medico supera il rischio residuo. Pertanto, le pinzette elettrochirurgiche

di Ulrich AG, contrassegnato dalla sigla "CE0123", possono continuare a essere utilizzate senza limitazioni.

### **Rischio potenziale**

Ulrich AG, in qualità di produttore contrassegnato sul dispositivo medico, non può garantire la sicurezza biologica del materiale utilizzato, la sicurezza elettrica o la sicurezza clinica dei dispositivi medici in questione. Pertanto, questi dispositivi medici sono da considerarsi non sicuri.

Il paziente e l'utente possono essere danneggiati dai seguenti rischi, che non sono elencati in modo esaustivo e non sono coperti dalla gestione dei rischi di Ulrich AG nei presenti casi di non conformità:

- Lesioni al paziente dovute alla rottura o al malfunzionamento di un dispositivo medico
- Danni termici al paziente.
- Lesioni per l'utente a causa di scosse elettriche
- La materia prima può essere contaminata da materiale biologicamente incompatibile.
- Una scelta errata del materiale può mettere in pericolo il paziente a causa dell'incompatibilità del materiale stesso.
- Il paziente mostra una reazione allergica ai materiali utilizzati

### **Quali sono le misure che dovete adottare?**

Le pinze elettrochirurgiche interessate devono essere considerate non sicure. La responsabilità per il loro utilizzo spetta alla persona responsabile degli acquisti, della sala operatoria o del servizio di gestione dei dispositivi medici.

Si consiglia di ritirare dalla circolazione i prodotti in questione.

### Esempi di etichettatura non conforme: "CE" invece di "CE0123"

Esempio di etichettatura <b>illegale e non conforme</b> di pinze monopolari	
Esempio di etichettatura non conforme	Riferimento alla società esterna
Il marchio "CE" senza l'aggiunta dell'ente di certificazione "0123".	Il segno aggiuntivo dell'azienda esterna che ha eseguito il rivestimento abusivo
	

Esempio di etichettatura <b>illegale e non conforme</b> di pinze bipolari	
Esempio di etichettatura non conforme	Riferimento alla società esterna
Il marchio "CE" senza l'aggiunta dell'organismo di certificazione "0123".	Il segno aggiuntivo dell'azienda esterna che ha effettuato il rivestimento abusivo
	

#### Persona di contatto:

Per domande si prega di contattare

Ulrich AG  
Mövenstrasse 12  
9015 San Gallo

Martin Koller  
CEO

Tel. +41 71 314 62 62  
[martin.koller@ulrich-swiss.ch](mailto:martin.koller@ulrich-swiss.ch)



Cordiali saluti

**Ulrich AG**