

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Richiamo

relativo a

Bort X-Walker – Possibile rottura dei bulloni di collegamento

Ottobre 2023

Mittente e informazioni di contatto:

Bort GmbH
Am Schweizerbach 1
71384 Weinstadt
Germany

Hans Telles
PRRC (persona responsabile del rispetto della normativa)
Tel.: +49 7151 99200-130 / E-mail: hans.telles@bort.com

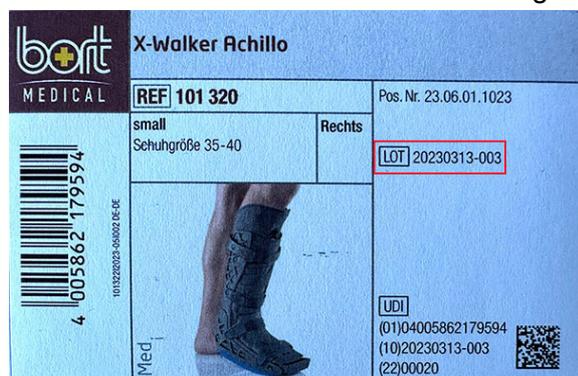
Destinatari:

Rivenditori di articoli sanitari, clienti e pazienti a cui sono stati forniti dei Bort X-Walker.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

I prodotti interessati sono identificabili mediante il numero di lotto (LOT).

Il numero di LOT si trova sia sull'etichetta della confezione, sia sul retro dell'etichetta cucita nel tessuto. I numeri di LOT sono contrassegnati dalla dicitura "LOT".



Etichetta della confezione



Etichetta cucita

Sono interessati dal richiamo i seguenti modelli di Bort X-Walker:

- 101300 Bort X-Walker lungo, taglia Small, Medium e Large
LOT interessati: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101320 Bort X-Walker Achillo destra e sinistra, taglia Small, Medium e Large
LOT interessati: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101350 Bort X-Walker corto, taglia Small, Medium e Large
LOT interessati: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003



101300 BORT X-Walker lungo

101320 BORT X-Walker Achillo

101350 BORT X-Walker corto

Descrizione della problematica:

A causa di un errore di materiale e di esecuzione, i bulloni di collegamento blu che fissano i fermi e gli anelli a D al guscio grigio del Walker possono rompersi. Ciò porta a un malfunzionamento del Walker, il quale non può più svolgere il suo scopo medico.

La rottura di un bullone di collegamento può avvenire in modo improvviso.

La causa è dovuta a un errore di materiale e di esecuzione da parte del fornitore del bullone di collegamento.

Il problema riguarda i LOT 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003 degli articoli 101300, 101320 e 101350 in tutte le versioni.





Quali misure devono prendere i destinatari:

Si prega di compilare la lettera di risposta in allegato e di inviarla a Bort GmbH per posta, e-mail o fax entro il 3 novembre 2023.

Si prega di restituire immediatamente a Bort GmbH tutte le scorte dei numeri di LOT interessati, entro il 17 novembre 2023.

Si raccomanda di non utilizzare ulteriormente i Bort X-Walker interessati con i LOT 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003.

La gestione del reso avviene secondo il processo di reso di Bort GmbH; vi invitiamo a inviare i resi a Bort GmbH con "porto a carico del destinatario" o a nostro credito per le spese di spedizione.

Se gli utenti (pazienti) sono già stati riforniti dai fornitori di servizi, questi ultimi devono contattare immediatamente i pazienti che hanno ricevuto la fornitura, informarli dei fatti e provvedere alla loro sostituzione con un prodotto alternativo.

Calendario programmato per l'attuazione della misura

- Entro il 25 ottobre 2023 tutti i fornitori di servizi interessati saranno informati per iscritto tramite "Informazioni urgenti sulla sicurezza" e tramite il personale in servizio esterno responsabile.
- I prodotti interessati devono essere restituiti entro il 17 novembre 2023.
- Il 30 novembre 2023 verrà inviata la notifica di chiusura al BfArM.

Inoltre di queste informazioni urgenti sulla sicurezza:

Per favore, assicurarsi all'interno della vostra organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone da informare siano venuti a conoscenza di queste **Informazioni urgenti sulla sicurezza**.

Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informativa o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

L'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici (BfArM) ha ricevuto una copia di questa lettera "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Persona di contatto:

Hans Telles, Bort GmbH

PRRC (persona responsabile del rispetto della normativa)

Tel.: +49 7151 99200-130 / E-mail: hans.telles@bort.com



Informazioni urgenti sulla sicurezza Richiamo

relativo a

Bort X-Walker – Possibile rottura dei bulloni di collegamento

Modulo di conferma per clienti

A nome di questa organizzazione, dichiaro di aver ricevuto il documento "INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA" relativo al prodotto di cui sopra.

Di:

Azienda:	
Numero cliente:	
Nome:	
Data:	
Firma e timbro:	

Inviare il modulo compilato per posta, fax o e-mail a:

Destinatario:	Bort GmbH
Indirizzo:	Am Schweizerbach 1 71384 Weinstadt
E-mail:	medical@bort.com
Oggetto dell'e-mail:	INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA – BORT X-Walker
Fax:	+49 7151-99200-50
Tel.:	+49 7151-99200-0