



21/06/2016

## Avvertenza di sicurezza importante

Gentile cliente e utente,

in seguito a controlli interni abbiamo appurato che in almeno un caso di consegna di un prodotto medico di classe IIb non sono state allegate le istruzioni per l'uso. Questo errore è da ricondurre ad un errore umano dovuto ad una descrizione del processo incompleta. Ulteriori indagini hanno indicato l'impossibilità di escludere che si tratti di un caso singolo.

Tontarra Medizintechnik contatterà tutti i clienti che hanno ricevuto forniture di classe II nel periodo compreso tra il 01/07/2015 e il 31/05/2016 e metterà a disposizione le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Come ulteriore misura abbiamo aggiornato il processo interno in modo da poter evitare questo errore in futuro.

Fino ad oggi non abbiamo ricevuto lamentele o informazioni di mercato sulle istruzioni per l'uso mancanti, ma desideriamo fare tutto il possibile per evitare rischi possibili per pazienti, utenti o terzi, pertanto abbiamo adottato questa misura di sicurezza spontaneamente.

Ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti e vi ringraziamo per la comprensione.

**TONTARRA** Medizintechnik GmbH

*Thomas Tontarra*

Thomas Tontarra  
Delegato alla sicurezza  
Daimlerstr. 15  
78573 Wurmlingen / GERMANY  
Tel.: +49 (0) 7461/96576-0  
[Info@tontarra.de](mailto:Info@tontarra.de)  
Sito web: [www.tontarra.de](http://www.tontarra.de)

Article number	Description	Risk class
022-104-15	bipolar coagulation forceps	2B
022-104-20	bipolar coagulation forceps	2B
022-210-25	MC PHERSON bipolar coagulation forceps	2B
023-002-14	monopolar dressing forceps	2B
023-002-18	monopolar dressing forceps	2B
023-002-21	monopolar dressing forceps	2B
023-002-25	monopolar dressing forceps	2B
023-002-30	monopolar dressing forceps	2B
582-150-41GU	HF-loop electrode	2B
582-150-41GUB	HF-loop electrode	2B
582-150-42GUB	HF-ball electrode	2B
582-150-43GU	HF-knife electrode	2B
582-150-43GUB	HF-knife electrode	2B
582-150-44GU	HF-loop electrode	2B
582-150-44GUB	HF-loop electrode	2B
582-516-05	Needle electrode; flexible	2B
610-001-00	ENDOOR laparoscopy handle	2B
610-002-96	ENDOOR CUT shaft with drawbar	2B
610-005-00	ENDOOR laparoscopy handle	2B
610-010-53	ENDOOR laparoscopy tube shaft	2B
610-111-53	ENDOOR METZENBAUM modified; insert	2B
610-204-53	ENDOOR MARYLAND DILIP dissector; insert	2B
610-226-53	ENDOOR COBRA grasping forcep;insert	2B
610-250-53	ENDOOR JOHAN grasping forceps	2B
610-252-53	ENDOOR MANHES grasping forceps; insert	2B
611-001-00	ENDOOR C laparoscopy handle	2B
611-005-00	ENDOOR C laparoscopy handle	2B
611-010-53	ENDOOR C laparoscopy tube shaft	2B
611-100-53	ENDOOR C METZENBAUM scissors	2B
611-202-53	ENDOOR C MARYLAND dissector	2B
611-212-53	ENDOOR C ENDOCLINCH grasping forcep	2B
628-250-53	METZENBAUM electrode; bipolar; insert	2B
628-301-53	bipolar coagulation forceps	2B
628-344-53	grasping forcep electrode;bipolar	2B
630-240-00B	loop electrode	2B
630-240-20B	ball electrode	2B