

KARL STORZ SE & Co. KG
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34
 78532 Tuttlingen/Germania
 www.karlstorz.com



STORZ
 KARL STORZ—ENDOSKOPE

Informazioni urgenti sulla sicurezza del prodotto

200799955

relativo a

Karl Storz: tubo a bassa pressione, CO2

26/02/2020

Descrizione del prodotto: tubo a bassa pressione, CO2. Il tubo a bassa pressione viene utilizzato come linea di alimentazione tra il rifornimento di gas centrale e le apparecchiature di insufflazione (numeri di articolo: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

Numeri di articolo: UI001; UI002; UI003;
Numeri di serie: tutti

Mittente: Karl Storz SE & Co. KG,
 Dr.-Karl-Storz Straße 34,
 78532 Tuttlingen

Destinatario:

Tutti gli operatori, gestori, responsabili della sicurezza delle cliniche

Identificazione dei prodotti medicali interessati:

Articolo	Denominazione
UI001	Tubo a bassa pressione, CO2, 150 cm
UI002	Tubo a bassa pressione, CO2, 300 cm
UI003	Tubo a bassa pressione, CO2, 600 cm

Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Karl Storz ha scoperto che i tubi a bassa pressione CO₂ sopra citati potrebbero contenere un componente errato nel connettore di raccordo. Il diametro del componente si discosta dalla specifica indicata.

Collegando involontariamente il connettore CO₂ a un punto di connessione O₂, in alcune condizioni, si può determinare un flusso di gas. Il connettore CO₂ non si inserisce completamente nel punto di connessione O₂, tuttavia è possibile che il connettore, a causa di un collegamento spostato e della conseguente tensione esercitata sul tubo, si incastri nel punto di connessione e provochi una fuoriuscita di gas. In caso di un collegamento corretto il connettore dovrebbe premere senza interruzioni nel punto di connessione O₂ per creare una flusso costante di gas.

I tubi a bassa pressione CO₂ potenzialmente interessati sono contrassegnati correttamente con CO₂ e secondo le istruzioni per l'uso non sono concepiti per l'uso con O₂.

Tramite l'insufflazione di CO₂ e l'utilizzo di strumenti chirurgici ad alta frequenza si possono provocare lesioni reversibili o irreversibili al paziente. Finora non sono stati segnalati eventi simili in correlazione a questo problema.

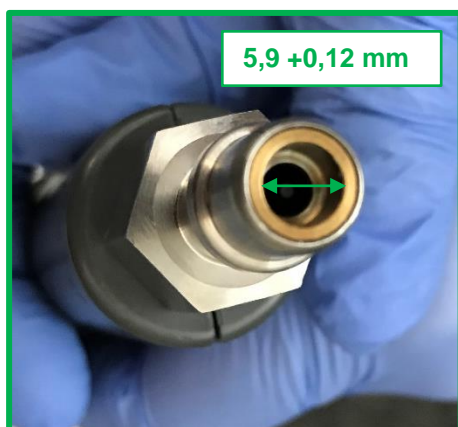


Figura 1: Diametro interno corretto
5,9 +0,12 mm

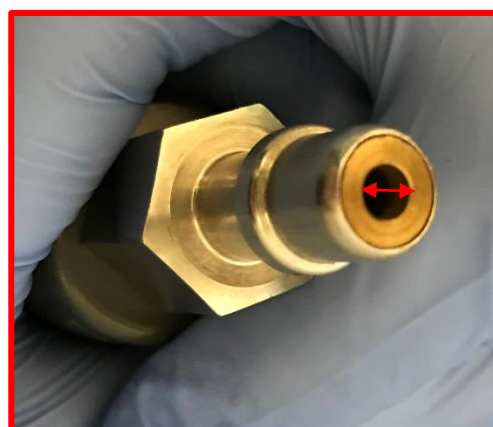


Figura 2: Diametro interno errato

Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Secondo i nostri documenti è stato consegnato almeno uno dei prodotti sopra indicati, pertanto siete tenuti a svolgere tale azione.

Vi preghiamo di leggere attentamente questa comunicazione e adottare le seguenti azioni:

1. Controllate immediatamente le vostre scorte. Individuate tutti i prodotti potenzialmente interessati e verificate il rispettivo diametro interno (vedere Figura 1). Il numero di articolo si trova sul prodotto corrispondente. I prodotti difettosi devono essere restituiti a Karl Storz SE & Co. KG. Contattate il collaboratore dell'assistenza esterna/distributore competente per richiedere la sostituzione.
2. Comunicate queste informazioni sulla sicurezza del prodotto internamente a tutte le parti interessate e coinvolte.

3. Assicuratevi che questa comunicazione venga rispettata nella vostra struttura finché non saranno completate tutte le azioni richieste all'interno dell'azienda.
4. Informate Karl Storz se i prodotti potenzialmente interessati sono stati inviati ad altre strutture.
 - a. Rimanete a disposizione e comunicate i relativi dati di contatto in modo che Karl Storz possa informare i destinatari.
 - b. Ricordate che, qualora siate distributori, è vostra responsabilità informare i clienti interessati.
5. Compilate il modulo di risposta del cliente allegato. Questi prodotti potrebbero non essere più disponibili nel vostro magazzino.
Restituiteci il modulo compilato in modo che possiamo aggiornare la nostra documentazione. Così evitiamo di inviarvi inutilmente ulteriori comunicazioni relative a questo argomento. Vi preghiamo di restituirci questo modulo anche se attualmente nessuno dei prodotti sopra citati è presente nel vostro magazzino.
6. Inviare il modulo di risposta compilato entro il 15 marzo 2020 al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati sul modulo.

In caso di domande relative a questa azione rivolgetevi direttamente alla persona di contatto indicata di seguito.

Confermiamo che le autorità nazionali competenti del vostro paese sono state informate in merito all'azione correttiva relativa alla sicurezza.

Vi ringraziamo per il vostro supporto e aiuto nell'implementazione tempestiva della presente azione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Persona di contatto:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante le ore di ufficio)
Fax: +49 (0)7461 708 45581

Distinti saluti



p. p.
Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

Modulo di risposta del cliente: 200799955

Karl Storz: tubo a bassa pressione, CO2

Descrizione del prodotto: tubo a bassa pressione, CO2. Il tubo a bassa pressione viene utilizzato come linea di alimentazione tra il rifornimento di gas centrale e le apparecchiature di insufflazione.
Numeri di articolo: UI001; UI002; UI003;
Numeri di serie: tutti
Mittente: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

N. cliente _____
Ospedale _____
CAP / Località _____
Referente _____
N. telefono _____

- Confermo di aver letto, compreso e rispettato correttamente le informazioni sulla sicurezza del prodotto 200799955.
- Nessuno dei prodotti citati si trova nel nostro inventario
- Sono stati registrati i seguenti prodotti:

N. articolo	Lotto	Quantità fornita

Nome: _____
Firma: _____
Data: _____

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

Dati di contatto della struttura

Inserire n. cliente

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG
z. H. Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen