Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen

21.12.2021

Comunicato urgente relativo alla sicurezza

riguardante

Cavi per pinze bipolari monouso sterili

Mittente:

Seemann Technologies GmbH
Thomas Seemann - Geschäftsführer
Panoramastrasse 20
78583 Böttingen

Destinatario:

I destinatari del comunicato sono gli utenti e i distributori

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Cavi per pinze bipolari monouso sterili
Codici degli articoli: da ST-99-401 a ST-99-404

Descrizione del problema, descrizione delle motivazioni:

Nel corso di un audit di certificazione da parte dell'organismo notificato, è risultato che l'azienda Seemann Technologies GmbH commercializza cavi per pinze bipolari monouso sterili con connessione HF separatamente come prodotti singoli.
I cavi delle pinze bipolari sterili monouso non sono elencati come prodotto di classe I sterile sul certificato della direttiva CE dell'organismo notificato, ma come "accessorio" delle pinze bipolari sterili con connessione HF. Pertanto, i cavi per pinze bipolari monouso sterili con connessione HF non devono essere commercializzati come prodotti singoli.

Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > D - 78583 Böttingen > www.seemann-technologies.com
Tel.+49 (0) 7429 9300 388 > Fax+49 (0)7429 9300 390 > Direttore amministrativo: Thomas Seemann > Partita IVA: DE274887171

I suddetti cavi per pinze bipolari monouso sterili possono quindi essere utilizzati solo insieme alle pinze bipolari sterili con attacco HF di Seemann Technologies GmbH. In seguito alla vendita di singoli cavi per pinze bipolari monouso sterili, non si può escludere che questi cavi per pinze Seemann vengano poi utilizzati insieme a pinze HF di altri produttori. Questo va escluso.

Se è avvenuta una combinazione non autorizzata di cavi per pinze Seemann con pinze HF di un altro produttore, il rischio per i pazienti, per gli utenti o per terzi è da classificare come basso, perché i cavi per pinze bipolari monouso sterili possono certamente essere utilizzati con pinze HF adeguate di un altro produttore. La funzione delle pinze HF di un altro produttore non ne risulta limitata, come dimostrato dal fatto che, fino ad oggi, Seemann Technologies GmbH non ha ricevuto alcun reclamo o segnalazione di malfunzionamento che lo indichi.

Non ci sono rischi per i pazienti già trattati con i prodotti interessati, come dimostrato dal fatto che, fino ad oggi, Seemann Technologies GmbH non ha ricevuto alcun reclamo o segnalazione di malfunzionamento che lo indichi.

Provvedimenti correttivi:

Le scorte di cavi per pinze bipolari monouso sterili di Seemann Technologies GmbH sono state immediatamente bloccate e messe sotto chiave, in maniera da escludere un'ulteriore immissione sul mercato.

I clienti vengono invitati per iscritto e per telefono di restituire a Seemann Technologies GmbH i singoli cavi per pinze bipolari monouso sterili con i codici di articolo da ST-99-401 a ST-99-404. I singoli cavi per pinze bipolari monouso sterili saranno ritirati dal mercato e non più commercializzati.

Quali provvedimenti devono attuare i destinatari:

I destinatari devono trasmettere immediatamente questo comunicato relativo alla sicurezza ai loro clienti. I clienti vengono invitati a restituire a Seemann Technologies GmbH tutti i singoli cavi per pinze bipolari monouso sterili con i codici di articolo da ST-99-401 a ST-99-404. Questo va confermato per iscritto sul modulo di restituzione.

Calendario di attuazione:

La restituzione deve essere completata entro la settimana di calendario 03/2022.

Contatti di riferimento:
Thomas Seemann - Direttore amministrativo
Tel. 07429/9300388
Fax 07429/9300390
e-mail: thomas@seemann-technologies.com

Confidiamo nella vostra comprensione per questo provvedimento e vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > D - 78583 Böttingen > www.seemann-technologies.com
Tel.+49 (0) 7429 9300 388 > Fax+49 (0)7429 9300 390 > Direttore amministrativo: Thomas Seemann > Partita IVA: DE274887171