

AH/15/05/2018

**Ritiro di prodotto del cavo di trazione dei divaricatori ad  
argano con cavi di ulrich medical con codice prodotto UL 7801-09 e cavo di trazione  
di ricambio UL 7801-62 con numeri dei lotti FA14822771 e FA14828230 -  
Numero di riferimento interno: I-00284**

Spett.le Cliente,

A causa di un problema di non conformità nella fabbricazione, i cavi di trazione dei nostri divaricatori ad argano con cavi ulrich medical potrebbero non essere in grado di sostenere i carichi richiesti. Siamo pertanto costretti a ritirare dal mercato tutti i cavi di trazione dei divaricatori ad argano con cavi di ulrich medical con codice prodotto UL 7801-09, inclusi i cavi di trazione di ricambio (codice prodotto UL 7801-62) dei lotti n. FA14822771 e n. FA14828230.

A tale proposito, chiediamo cortesemente la Sua assistenza.

Ritiro di prodotto del cavo di trazione dei divaricatori ad argano con cavi di ulrich medical con codice prodotto UL 7801-09 e cavo di trazione di ricambio UL 7801-62 con numeri dei lotti FA14822771 e FA14828230 - Numero di riferimento interno: I-00284

### Identificazione dei dispositivi medici coinvolti

Argano con cavi del divaricatore ad argano con cavi ulrich - Codice prodotto UL 7801-09  
(il ritiro interessa solo gli argani con cavi installati all'interno dei divaricatori)

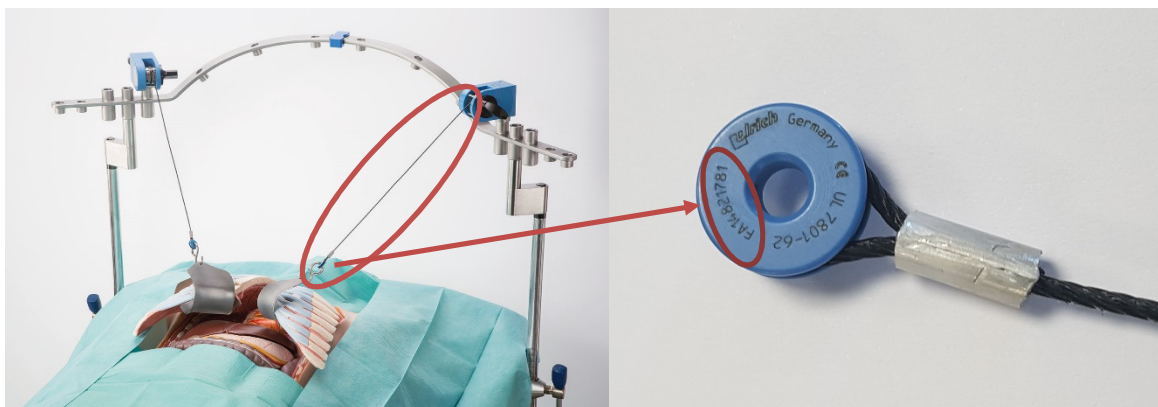
Argano con cavi sostitutivo per il divaricatore ad argano con cavi - Codice prodotto UL 7801-62

Numeri di lotto coinvolti:

FA14822771 e FA14828230

### Descrizione del problema

Durante il processo di fabbricazione dell'argano con cavi, si è verificato un problema di non conformità premendo il manicotto per inserirlo all'estremità dell'argano. Questo problema potrebbe impedire all'argano di sostenere i carichi richiesti, e il manicotto potrebbe staccarsi dall'argano.



Elementi dei divaricatori ad argano con cavi di trazione ulrich coinvolti

Codice identificativo del n. di lotto

### Rischio potenziale

Finora ulrich medical non ha ricevuto nessuna segnalazione di lesioni ai pazienti. Qualora, durante un intervento, dovesse verificarsi un errore nell'uso dei divaricatori ad argano con cavi di trazione ulrich, esiste il potenziale rischio di lesione al paziente o di ritardo nella procedura chirurgica.

### Quali misure occorre mettere in atto?

Per prevenire le complicanze di cui sopra, si prega di non utilizzare più gli argani con cavi con numeri di lotto FA14822771 e FA14828230. Controllare la disponibilità del prodotto in magazzino, annotare il numero di argani con cavi nel modulo di segnalazione commenti in allegato e smaltire i prodotti per evitarne l'ulteriore utilizzo. Non è necessario restituire i prodotti. Questi prodotti verranno sostituiti gratuitamente. Poiché la fabbricazione richiede del tempo, i prodotti sostitutivi saranno disponibili a partire da giugno.

Ritiro di prodotto del cavo di trazione dei divaricatori ad argano con cavi di ulrich medical con codice prodotto UL 7801-09 e cavo di trazione di ricambio UL 7801-62 con numeri dei lotti FA14822771 e FA14828230 - Numero di riferimento interno: I-00284

Si prega di confermare immediatamente la ricezione di questa lettera e rispedire il **modulo di segnalazione commenti** in allegato specificando il numero di argani con cavi.

**Come comunicare le informazioni fornite nella presente lettera**

Assicurarsi che all'interno dell'organizzazione tutto il personale che utilizza i prodotti sopra citati e tutti coloro che richiedono informazioni relative a questo problema vengano informati al riguardo.

Se questi prodotti sono stati forniti a soggetti terzi, si prega di inoltrare una copia della presente lettera informativa o informare il referente indicato qui di seguito.

Mantenere queste informazioni fino all'espletamento delle misure necessarie o anche oltre.

Queste informazioni di sicurezza sono state inviate all'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici.

**Referente:**

Per ulteriori domande si prega di contattare

ulrich GmbH & Co. KG  
Buchbrunnenweg 12  
89081 Ulm  
Germania

Petra Pietzsch  
Servizio Clienti

Tel. +49 731 9654 121  
[p.pietzsch@ulrichmedical.com](mailto:p.pietzsch@ulrichmedical.com)

La presente azione correttiva è già stata segnalata alle autorità competenti.

Apprezziamo l'assistenza e la collaborazione fornitaci e ci scusiamo per l'inconveniente.

Distinti saluti,

ulrich medical



Andreas Hilzenbecher  
Funzionario per la sicurezza

Ritiro di prodotto del cavo di trazione dei divaricatori ad argano con cavi di ulrich medical con codice prodotto UL 7801-09 e cavo di trazione di ricambio UL 7801-62 con numeri dei lotti FA14822771 e FA14828230 - Numero di riferimento interno: I-00284

### Modulo di segnalazione commenti Ritiro di prodotto

*Rif. interno n. I-00284*

**Questo prodotto è stato fornito come segue - Si prega di annotare qui i propri commenti e le misure di smaltimento adottate:**

| Bolla di consegna n.                        | Codice prodotto | Data | Quantità | Numero di argani con cavi esistenti | Numero di argani con cavi smaltiti per garantirne l'interruzione dell'ulteriore utilizzo |
|---|-----------------|------|----------|-------------------------------------|--|
|   |                 |      |          |                                     |  |
| Numero totale di tutti gli argani con cavi: |                 |      |          |                                     |  |

Note:

---

**Si prega di rispedire questo modulo di segnalazione commenti a ulrich GmbH.**

Azienda/clinica/ospedale

Funzionario incaricato: \_\_\_\_\_

Via: \_\_\_\_\_

CAP, Città: \_\_\_\_\_

Tel./fax/e-mail: \_\_\_\_\_

Si conferma di aver compreso il contenuto delle informazioni sulla sicurezza e di aver espletato tutte le misure indicate. Si conferma di aver esaminato l'inventario e che tutti i prodotti coinvolti sono stati ritirati. Tali prodotti non verranno più utilizzati. Nel magazzino non sono presenti altri prodotti coinvolti.

Data/Firma: \_\_\_\_\_

Referente:

Petra Pietzsch  
Servizio Clienti - Impianti e Strumenti  
Tel. +49 (0) 731 9654-121  
e-mail: [p.pietzsch@ulrichmedical.com](mailto:p.pietzsch@ulrichmedical.com)