
Nujna varnostna informacija
Umik
zadevajoč
seznam artiklov/številke artiklov/šarže

23.12.2019

Pošiljatelj:

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Naslovník:

Vsi uporabniki, obratovalci, odgovorni za varnost na klinikah

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov:

Seznam artiklov

Artikel	Šarža	Oznaka
030247-10	W-027318	Komplet cevi, sesanje
030247-10	W-027622	Komplet cevi, sesanje
030247-10	W-029299	Komplet cevi, sesanje
030247-10	W-028852	Komplet cevi, sesanje
030247-10	W-029546	Komplet cevi, sesanje
031123-10	W-029606	Filter, insuflacija
031200-03	W-028530	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-03	W-028538	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-03	W-029601	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-03	W-029596	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-027781	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029053	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-028738	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029058	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-028726	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-028592	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-028702	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029048	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029561	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029536	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031200-10	W-029427	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-027713	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-027720	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-027808	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-028719	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-028611	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-027786	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-028120	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom

Artikel	Šarža	Oznaka
031222-10	W-028707	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-029273	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031222-10	W-029280	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-027197	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-028171	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-027939	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-028207	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029039	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029437	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029442	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029531	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029541	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031322-10	W-029566	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031432-10	W-029261	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031432-10	W-028543	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031432-10	W-029432	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-026437	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-026871	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-027332	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-028922	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-028928	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-028940	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031532-10	W-028934	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom
031622-10	W-029555	Komplet insuflacijskih cevi, s plinskim filtrom

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Pri naštetih proizvodih obstaja sum, da ti zaradi manjkajočega nadzora enega izmed validacijskih parametrov (temperatura med izplinjevanjem), ob predaji izkazujejo povišane količine ostankov sterilizacijskega plina etilenoksida (EO).

Ob nadaljnji uporabi obstaja nevarnost, da pacienti po nepotrebnem pridejo v stik z etilenoksidom (EO).

Zaradi relativno kratkega časa izpostavljenosti in posledično nizke pričakovane obremenitve pacientov z etilenoksidom za že tretirane paciente dodatni ukrepi niso potrebni.

Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?

Te varnostne informacije pozorno preberite in jih v vaši ustanovi posredujte ustreznim oddelkom oz. službam.

Lokalizirajte in odstranite vse zadevne proizvode, ki jih uporabljate v vaši ustanovi. Številka artikla in številka šarže sta odtisnjeni tako na proizvodu kot na njegovi embalaži. Če ste embalažni karton zavrgli, je proizvode mogoče identificirati na podlagi končnice "-01" v številki artikla (npr.: 031222-10 na kartonu - 031222-01 na sterilni embalaži).

Proizvode je treba vrniti podjetju Karl Storz Endoskope SE und Co. KG. Za to boste prejeli ustrezen dobropis.

Prosimo, da nam pripeto potrdilo o prejemu vrnete najpozneje do 15. januarja 2020 – na ta način se boste izognili dodatnim opomnikom.

Posredovanje tukaj navedenih informacij:

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih proizvodov in druge osebe znotraj vaše organizacije, ki jih je treba obvestiti, seznanjene s to **nujno varnostno informacijo**. Če izdelke predate tretjim osebam, jim priložite tudi kopijo te informacije oz. obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

To informacijo hranite vsaj do zaključka izvedbe ukrepa.

Pristojni nadzorni organ je prejel kopijo te "Nujne varnostne informacije".

Kontaktna oseba:

Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (med delovnim časom)
Faks: +49 (0)7461 708 45581

S prijaznimi pozdravi,



Robert Herz
v imenu podjetja
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Obrazec za povratne informacije Umik EO

S tem potrjujemo, da smo to varnostno informacijo prejeli in, v primeru predaje teh proizvodov drugim, jim prav tako posredovali tudi to varnostno informacijo.

Prejeti proizvodi so se uporabljali na naslednji način:

Št. artikla	Šarža	Prejeta količina	Porabljena količina	Zavržena količina	Nazaj poslana količina

Ta obrazec nam pošljite na e-naslov:
vigilance@karlstorz.com

ali

Faks: +49 (0)7461 708 45581

oz. po pošti na naslov

KARL STORZ SE & Co. KG
za g. Roberta Herza
- vodjo oddelka za nadzor -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Bolnišnica oz. organizacija (žig):

Potrjujem, da sem varnostno opozorilo prebral(-a), razumel(-a) in ustrezno upošteval(-a).

Ime: _____

Naziv/položaj: _____

Podpis: _____

Datum: _____