

Nujna varnostna informacija

Odpoklic: Komplet cevi, izpiranje, PC,

št. art. 031523-10

Šarže: 190930 in 191008

(4.8.2020)

Pošiljatelj:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Naslovnik:

Vsi uporabniki in upravljavci

Izdelki, na katere se ukrep nanaša:

031523-10, komplet cevi, izpiranje, PC
Šarže: 190930 in 191008

A. Opis težave skupaj z ugotovljenim vzrokom:

V zadevnih kompletih cevi je komponenta, ki kodira uporabo kompleta cevi in s tem pripadajoči črpalki dovoljuje določene nastavitve glede pretoka in tlaka. Pri obeh zadevnih šaržah je bilo po pomoti v določene komplete vgrajeno kodiranje za drugo aplikacijo.

B. Opis korektivnega ukrepa:

Odpoklic zadevnih šarž

C. Tveganje za bolnike, uporabnike oz. tretje osebe pri nadaljnji uporabi izdelka:

Pri vnaprej izbrani aplikaciji na črpalki ta pri namestitvi kompleta cevi z napako kodiranja poda sporočilo o napaki.

Če je komplet cevi nameščen že pred vklopom črpalke, bo aplikacija obarvana sivo in je ne bo mogoče izbrati. Toda pri izbiri drugega načina delovanja bi bili lahko na voljo višji tlaki in/ali pretoki.

D. Tveganja za bolnike, ki so že bili zdravljeni z zadevnimi izdelki:

Za že zdravljene bolnike niso potrebni dodatni ukrepi.

E. Časovni načrt izvedbe ukrepa:

Prosimo za odgovor do 31. 8. 2020.

F. Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?

Prosimo, potrdite prejem tega dopisa s pomočjo priloženega obrazca za povratne informacije.

Zadevni proizvodov ne uporabljajte več!

Prosimo, da nam zadevne izdelke vrnete in priložite en izvod obrazca za povratne informacije – to nam olajša razvrščanje in zmanjša potrebo po dodatnih vprašanjih.

G. Kontaktna oseba

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (v delovnem času)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

H. 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 ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte 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«.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in razumevanje glede tega ukrepa.

S prijaznimi pozdravi,

KARL STORZ SE & Co. KG



p. p. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Obrazec za povratne informacije

Odpoklic: 200824323

To je odpoklic izdelka – prosimo, da nam vrnete samo navedene izdelke/šarže!

S tem potrjujemo, da smo prejeli varnostno informacijo in da smo jo po potrebi posredovali naprej.

Prejeti proizvodi so se uporabljali na naslednji način:

Št. artikla	Šarža	Prejeta količina	Porabljena količina	Zavržena količina	Nazaj poslana količina
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Zadevne izdelke smo posredovali naslednjim ustanovam:

Kontaktne podatke ustanove

Bolnišnica
oz. organizacija (žig):

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

Ime: _____

Naziv/položaj: _____

Podpis: _____

Datum: _____

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
z. H. Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen