



Nujne informacije o varnosti proizvoda

200799955

zadevajoč

Karl Storz: nizekotlačna cev, CO2

26.2.2020

Opis izdelka: nizekotlačna cev, CO2. Nizekotlačna cev deluje kot oskrbovalni vod med centralno oskrbo s plinom in vpihovalnimi napravami (številke artiklov: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

Številke artiklov: UI001; UI002; UI003;

Serijske številke: vse

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

Naslovnik:

Vsi uporabniki, obratovalci, odgovorni za varnost na klinikah

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov:

Artikel	Oznaka
UI001	Nizekotlačna cev, CO2, 150 cm
UI002	Nizekotlačna cev, CO2, 300 cm
UI003	Nizekotlačna cev, CO2, 600 cm

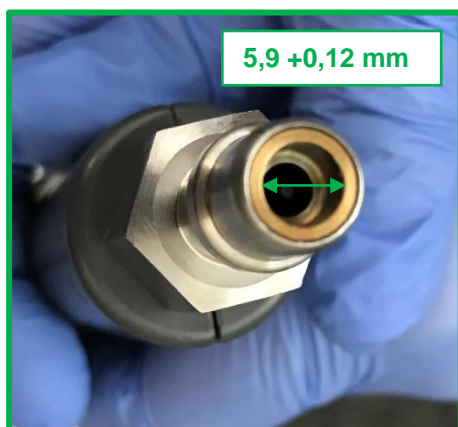
Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Podjetje Karl Storz je ugotovilo, da imajo lahko zgoraj omenjene nizkotlačne cevi za CO₂ v priključek vgrajen napačni sestavni del. Premer sestavnega dela odstopa od navedene specifikacije.

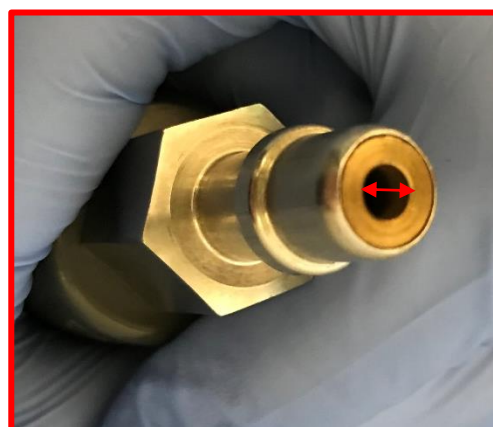
Če je priključek za CO₂ nenamerno priključen na priključno mesto za O₂, lahko pod določenimi pogoji pride do pretoka plina. Priključek za CO₂ ne zaskoči popolnoma v priključno mesto za O₂, vendar obstaja možnost, da se priključek zatakne v priključno mesto zaradi zamaknjene priključitve in posledične napetosti na cevi ter tako pride do pretoka plina. Pri pravilni priključitvi bi bilo treba vtič nenehno držati priključen v priključno mesto za O₂, da bi bil zagotovljen stalen pretok plina.

Potencialno prizadete nizkotlačne cevi za CO₂ so pravilno označene s CO₂ in v skladu z navodili za uporabo niso namenjene uporabi z O₂.

Vpihovanje O₂ in uporaba visokofrekvenčnih kirurških instrumentov lahko vodi do reverzibilnih ali ireverzibilnih poškodb bolnikov. Do danes ni nihče poročal o takih dogodkih v povezavi s to težavo.



Slika 1: Pravilni notranji premer
5,9 +0,12 mm



Slika 2: Napačni notranji premer

Katere ukrepe mora izvesti naslovník?

V skladu z našo dokumentacijo ste prejeli vsaj enega od zgoraj naštetih izdelkov in zato ta ukrep velja za vas.

Prosimo vas, da natančno preberete to obvestilo in sprejmete naslednje ukrepe:

1. Takoj preverite svojo zalogo. Poiščite vse potencialno prizadete izdelke in preverite njihov notranji premer (glejte sliko 1). Številka artikla je navedena na zadevnem izdelku. Izdelke z napako je treba vrniti podjetju Karl Storz SE & Co. KG. Obrnite se na zastopnika/prodajalca, ki je odgovoren za zamenjavo.
2. Informacije o varnosti proizvoda posredujte vsem zainteresiranim in zadevnim strankam.

3. Poskrbite, da se to sporočilo v vaši ustanovi upošteva, dokler niso izpolnjeni vsi potrebni interni ukrepi.
4. Obvestite podjetje Karl Storz, če so bili potencialno prizadeti izdelki posredovani drugim ustanovam.
 - a. Navedite njihove kontaktne podatke, da bo podjetje Karl Storz lahko prejemnike ustrezno obvestilo.
 - b. Upoštevajte, da ste odgovorni za obveščanje zadevnih strank, če ste prodajalec.
5. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke. Teh izdelkov morda ne bo več v vaši lokalni zalogi.

Vrnite nam izpolnjeni obrazec, da bomo lahko posodobili svojo dokumentacijo. Na ta način se izognete tudi pošiljanju nepotrebnih nadaljnjih obvestil na to temo. Vljudno vas prosimo, da nam izpolnjeni obrazec pošljete nazaj, tudi če se noben od zgornjih izdelkov trenutno ne nahaja v vaši zalogi.
6. Vrnite nam izpolnjeni obrazec z odgovori do 15. marca 2020 po faksu na številko, navedeno na obrazcu, oz. na navedeni e-poštni naslov.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega ukrepa, se obrnite na spodnjo kontaktno osebo. Potrjujemo, da so bili ustrezni nacionalni organi v vaši državi obveščeni o tem varnostnem popravilnem ukrepu.

Zahvaljujemo se vam za pomoč in podporo pri pravočasnem izvajanju tega ukrepa in vas prosimo za razumevanje v primeru morebitnih nevšečnosti.

Kontaktna oseba:

Robert Herz
Karl Storz 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 SE & Co. KG

Obrazec za odgovor stranke: 200799955

Karl Storz: nizekotlačna cev, CO2

Opis izdelka: nizekotlačna cev, CO2. Nizekotlačna cev deluje kot oskrbovalni vod med centralno oskrbo s plinom in vpihovalnimi napravami.
Številke artiklov: UI001; UI002; UI003;
Serijske številke: vse
Pošiljatelj: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Št. stranke _____
Bolnišnica _____
Poštna št./kraj _____
Kontaktna oseba _____
Telefonska št. _____

- Potrjujem, da sem prebral, razumel in upošteval informacije o varnosti produkta 200799955.
- Noben od omenjenih izdelkov ni v našem inventarju.
- Zajeti so naslednji izdelki:

Št. artikla	Šarža	Dostavljena količina

Ime in priimek: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Zadevne izdelke smo posredovali naslednjim ustanovam:

Kontaktni podatki ustanove

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