



Nujne informacije o varnosti proizvoda

200833547

zadevajoč

Karl Storz: Plastični zabojnik za sterilizacijo
št. art. 39402AS in 39406AS

22. 10. 2020

Opis izdelka: **Plastični zabojnik za sterilizacijo**

Številke artiklov: **39402AS in 39406AS**

Številke lotov: **vse**

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

Naslovník:

Vsi uporabniki, obratovalci, odgovorni za varnost na klinikah

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov:

Sterilizacijska posoda – plastični zabojnik za sterilizacijo Številka artikla 39402AS, številke lotov: vse

Sterilizacijska posoda – plastični zabojnik za sterilizacijo Številka artikla 39406AS, številke lotov: vse

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

V okviru rutinskih ponovnih validacij je bilo ugotovljeno, da je pri uporabi teh plastičnih zabojnikov v povezavi s STERRAD 100 NX v ciklu DUO pri endoskopih z dolžino kanala več kot 850 mm v polovičnem ciklu prišlo do delne rasti mikrobov.

Tveganje za bolnike/uporabnike/tretje osebe je mogoče izključiti, saj je do delne rasti mikrobov prišlo v polovičnem ciklu pogojev validacije. Endoskop, ki se uporablja za bolnika, se vedno sterilizira v celotnem ciklu.

Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?

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. Pri sterilizaciji enega izmed naslednjih modelov endoskopov podjetja KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) v pladnju za sterilizacijo (39402AS ali 39406AS) v Sterrad 100 NX ne sme biti izbran cikel DUO.
2. Namesto tega uporabite cikel FLEX
3. Usposobite zaposlene za ta novi postopek in priložena navodila za pripravo.
4. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pošljite nazaj na naslov, naveden v obrazcu za odgovoru. S tem potrjujete, da je bilo osebje usposobljeno za nov postopek.
Če prizadetih izdelkov ni več v vaših zalogah na kraju samem, nam še vedno pošljite izpolnjen obrazec za odgovor. Tako lahko posodobimo naše dokumente in vi se izognete našemu pošiljanju nepotrebnih nadaljnjih obvestil na to temo.
5. Za obravnavane bolnike ni potreben noben dodatni ukrep.
6. Vrnite nam izpolnjeni obrazec z odgovori do 20. novembra 2020 po faksu na številko, navedeno na obrazcu, oz. na navedeni e-poštni ali 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 07461 708 7348 (med delovnim časom)
faks: +49 07461 708 45581

S prijaznimi pozdravi,



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

Obrazec za odgovor stranke: 200833547

Karl Storz: Plastični zabochnik za sterilizacijo

Opis izdelka: Zabochnik za sterilizacijo
Številke artiklov: 39402AS in 39406AS
Številke lotov : vse
Pošiljatelj: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz StraÙe 34,
78532 Tuttlingen

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

- Potrjujem, da sem prebral, razumel in upošteval informacije o varnosti produkta 200833547.
- Noben od omenjenih izdelkov ni v našem inventarju.

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 07461 708 45581

oz. po pošti na naslov

KARL STORZ SE & Co. KG
v roke Robert Herz
- vodja oddelka Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen