

Nujne varnostne informacije

Sterilnost ni zagotovljena – Manšete za enkratno uporabo za uporabo turniketa
Številka izdelka UT 133x – Interna referenčna številka I-00354

Spoštovana stranka,

ponudnik storitev sterilizacije nas je obvestil, da postopek sterilizacije ni bil izveden v skladu s specifikacijami družbe ulrich medical. Takojšnje preiskave so pokazale, da sterilnost prizadetih izdelkov ni zagotovljena. To vpliva na vse serije s trenutno še veljavnim rokom uporabe.

V zvezi s tem vas prosimo za pomoč!

S temi **varnostnimi informacijami** vas želimo obvestiti:

- V čem natančno je težava.
- Katere ukrepe mora sprejeti kupec/uporabnik, da ne bo ogrozil bolnikov.

Varnostne informacije vsebujejo informacije o identifikaciji prizadetih izdelkov ter navodila o potrebnih ukrepih. V tem dokumentu sledite informacijam v poglavju "**Katere ukrepe morate sprejeti?**".

Opis težave

Na podlagi poročila izvajalca storitev za sterilizacijo EtO manšet za enkratno uporabo so bili ugotovljeni parametri sterilizacije, ki odstopajo od specifikacij. Procesna dokumentacija, ki je bila v preteklosti zagotovljena kot del dobav, se ni ujemala z dejansko izvedenimi procesnimi parametri. Zaradi potrjenih manipulacij s procesno dokumentacijo dobavitelja odstopanja med pregledom vhodnega blaga niso bila razvidna. Zato sterilnost izdelkov ni zagotovljena.

Potencialno tveganje

Opisano stanje načeloma nima negativnega vpliva na delovanje samih manšet. Vendar lahko neustrezna sterilnost izdelkov povzroči kontaminacijo operacijskega osebja v sterilnem polju med rokovanjem.

Katere ukrepe morate sprejeti?

Za končne uporabnike

Poskrbite, da vse preostale manšete za enkratno uporabo odstranite sami. Količino potrdite v priloženih povratnih informacijah za stranke.

Za distributerje

Zagotovite, da odstranite vse manšete za enkratno uporabo, ki so še na voljo. Količino manšet za enkratno uporabo, ki ste jih odstranili neposredno, potrdite v priloženih povratnih informacijah strank. To velja tudi za vse manšete za enkratno uporabo, ki ste jih strankam dobavili vi. O tem ukrepu obvestite vse prizadete stranke. Prosimo, da nam takoj posredujete vse povratne informacije strank.

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov

Številka člana	Opis
UT 1332-XL	Disposable cuff XL, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1331-S	Disposable cuff S, green connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-S	Disposable cuff S, orange connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1330-L	Disposable cuff L, standard connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)
UT 1330-M	Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1332-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
UT 1330-XL	Disposable cuff XL, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1331-M	Disposable cuff M, green connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-S	Disposable cuff S, standard connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-XL-P	Disposable cuff XL parallel, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)

Številka člana	Opis
UT 1332-XS	Disposable cuff XS, orange connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-M	Disposable cuff M, orange connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
UT 1330-XL-P	Disposable cuff XL- parallel, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1332-L	Disposable cuff L, orange connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)
UT 1330-XS	Disposable cuff XS, standard connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-2XS	Disposable cuff 2XS, orange connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1330-2XS	Disposable cuff 2XS, standard connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1332-IVRA-M	IVRA Disposable cuff M, orange connector, 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-IVRA-M	IVRA Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)

Posredovanje tukaj opisanih informacij

V svoji organizaciji poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgornjega izdelka in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi varnostnimi informacijami.

Prejem pisma in izvajanje ukrepov potrdite v petih delovnih dneh s priloženim dokumentom za povratne informacije strank.

Če ste izdelke predali tretjim osebam, prosimo, pošljite kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

Te informacije hranite vsaj do zaključka ukrepa.

Takoj ko bodo na voljo ustrezni nadomestni izdelki, vas bomo o tem obvestili.

Kontaktna oseba:

Za dodatne poizvedbe se obrnite na

ulrich GmbH & Co. KG Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm Nemčija	Daniela Unseld Tel. +49 731 9654 123 vigilance@ulrichmedical.com
--	--

Za poizvedbe v zvezi z obstoječimi naročili se obrnite na tourniquets@ulrichmedical.com.

O tem popravnem ukrepu so bili že obveščeni ustrezni organi.

Zahvaljujemo se vam za podporo in sodelovanje ter se opravičujemo za morebitne nevednosti.

Z iskrenim spoštovanjem

ulrich medical

Andreas Hilzenbecher, Predstavnik za regulativno skladnost in nadzor (kvalificirana oseba)

Povratne informacije strank

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu (FSN)

FSN Referenčna številka	I-00354
FSN Datum	29. marec 2021
Ime izdelka	Disposable cuff
Številke členov	UT 133XX

2. Ukrepi, izvedeni pri stranki (Prosimo, označite ali prekličite z N/A)

- Potrjujem, da sem prebral in razumel priložene varnostne informacije.
- Te varnostne informacije so bile posredovane ustreznim strankam v organizaciji.
- Potrjujem, da bom ustrezno izvajal ukrepe, ki jih je treba sprejeti.
- Ker ne morem upoštevati priporočenih navodil za ravnanje, sem odstranil naslednje predmete. Za to bom od proizvajalca prejel dobropis.

Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:
Količina:	Številka izdelka:	Številka serije:

Komentar:

- Nobeden od prizadetih izdelkov ni več na voljo.

3. Podatki o strankah

Ime zdravstvene ustanove

Ime

Podpis

Date

4. Vrnitev potrdila pošiljatelju

E-pošta: vigilance@ulrichmedical.com

Faks: +49 (0)731 9654-2802

Rok za vrnitev obrazca za odgovor stranke:

12. april 2021

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, navedene v dokumentu FSN, in potrdi, da je prejela dokument FSN.

Odziv vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka popravilnih ukrepov.