

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu: #200862444
ODPOKLIC izdelka
031122-25 – Filter, insuflator

Maj 2021

Pošiljatelj:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

Naslovník:
Predstavniki za varnost medicinskih pripomočkov, uporabniki, upravljavci, distributerji

Identifikacija FSCA:	200862444
Vrsta ukrepa:	ODPOKLIC
Zadevni izdelek:	031122-25 / -01 – Filter, insuflator
Zadevne serije:	18L0473FAX 18L0474FAX 18L0475FAX 18L1286FAX 18L1287FAX 19C0145FAX 19D0638FAX 19E0681FAX 19E0682FAX 19J0567FAX 19K0524FAX 19K1052FAX 20A0688FAX 20A0689FAX 20B0623FAX 20C0679FAX 20E1017FAX 20E1018FAX 20F1129FAX 20F1131FAX 20F0942FAX 20F0943FAX

A. Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Podjetje KARL STORZ je bilo obveščeno o potencialnih odstopanjih potrjenih parametrov za sterilizacijo z etilen oksidom preko ponudnika sterilizacije, tj. podjetja Steril Milano. Odstopanja vplivajo na določene serije filtra za insuflator 031122-25 podjetja KARL STORZ in so se pojavila med marcem 2018 in februarjem 2021.

Ta odstopanja so bila predmet okrožnic italijanskega ministrstva za zdravje z dne 11. in 30. marca 2021. Prizadete serije, ki so na zalogi pri podjetju KARL STORZ, so v karanteni.

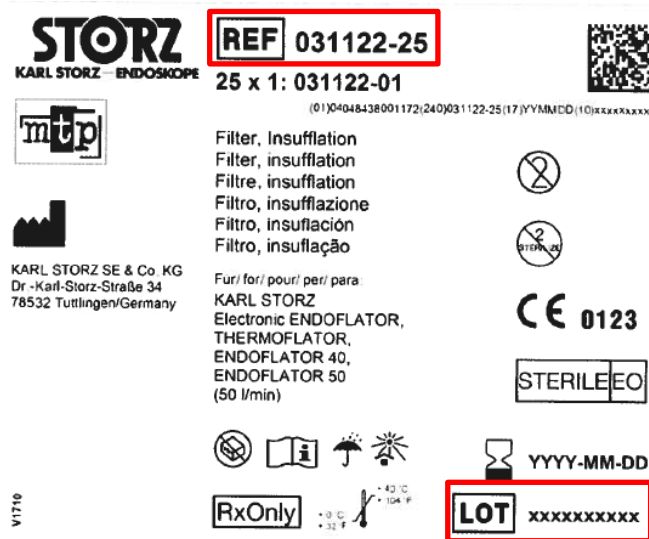
Podjetje KARL STORZ je opravilo sterilno testiranje z izdelki, ki so na voljo (serija 20F0942FAX in serija 20F0943FAX), in ugotovilo, da je ena od dveh testiranih serij (serija 20F0943FAX) razvila bakterijsko rast. Zato ni mogoče zagotoviti, da je bila sterilizacija uspešna pri vseh izdelkih, ki so bili v postopku sterilizacije v podjetju Steril Milano.

B. Identifikacija zadevnega izdelka:

Primarna oznaka embalaže



Sekundarna oznaka embalaže



C. Opis korektivnega ukrepa:

Odpoklic vseh prizadetih serij.

Za zamenjavo se obrnite na svojega odgovornega predstavnika podjetja KARL STORZ.

D. Tveganja za paciente/uporabnike/tretje osebe ob ponovni uporabi izdelkov:

Ker ni mogoče zagotoviti, da so prizadeti izdelki sterilni, obstaja tveganje, da bo pacient izpostavljen večjemu tveganju za okužbo. Izdelki navedenih serij se ne bodo več uporabljali.

E. Tveganja za paciente, ki so se že zdravili s prizadetimi izdelki:

Do danes podjetje KARL STORZ ni poročalo o nobenem incidentu v zvezi z zgoraj opisano težavo – korektivni ukrep (ODPOKLIC) je preventivni ukrep.

F. Katere ukrepe naj sprejme naslovnik?

1. Takoj odredite karanteno za omenjene serije in prenehajte z njihovo uporabo.
2. To nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom zgoraj naštetih izdelkov in vsem drugim znotraj vaše organizacije, ki morajo biti seznanjeni o tem.
3. Če ste distribuirali navedene pripomočke, prosimo, da to obvestilo takoj posredujete zadevnim prejemnikom in na obrazcu za povratne informacije navedete kontaktne podatke prejemnika.
4. Izpolnjeni obrazec za povratne informacije vrnite po faksu ali e-pošti na navedeni kontakt.
5. Stopite v stik s svojim predstavnikom podjetja KARL STORZ, da vrnete zadevne izdelke.

To obvestilo hranite vsaj toliko časa, dokler korektivni ukrep ne bo v celoti izveden.
Pristojni nacionalni organ je prejel kopijo tega nujnega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in razumevanje tega ukrepa.

S spoštovanjem,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Obrazec za povratne informacije

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu: 200862444

ODPOKLIC izdelka

031122-25 – Filter, insuflator

S tem potrjujem, da so bile varnostne informacije prejete in po potrebi posredovane.

Potrjujem, da sem prebral in razumel varnostne informacije in da so bile ustrezno uvedene.

Kontaktne podatke	
Bolnišnica/organizacija	
Ime/naziv	
Telefon	
E-poštni naslov	

Podpis prejema in potrditve	Datum

Prejeti izdelki so bili uporabljeni na naslednji način:

Št. izdelka	Serijska	Prejeta količina	Porabljena količina	Zavržena količina	Količina v karanteni
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Zadane izdelke smo predali naslednjim objektom:

	Objekt 1	Objekt 2	Objekt 3
Bolnišnica/organizacija			
Poštna številka			
Mesto			
Ulica			
Telefon			
E-pošta			
Kontaktna oseba			

Obrazec za povratne informacije pošljite na:
vigilance@karlstorz.com

ali

Faks: +49 7461 708 45581