

NUJNI POPRAVEK MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Posodobitev navodil za uporabo priključka (model: DSD-110-HU0163)

15. julij 2024

V VEDNOST: ODDELEK ZA NABAVO

Spoštovani distributer,

družba STERIS prostovoljno izvaja odpoklic, namenjen posodobitvi navodil za uporabo specifičnega modela priključka (UDI: 00677964064623), ki je bil distribuiran med 1. avgustom 2014 in 28. marcem 2024. V naših evidencah je zabeleženo, da je vaša ustanova nabavila enega ali več priključkov, ki so predmet tega odpoklica.

Opis izdelka – priključek je vmesnik med samodejnimi aparati za ponovno obdelavo endoskopa (AER) DSD Edge in endoskopi, ki omogoča kontakt in visokokakovostno dezinfekcijo kanalov fleksibilnih endoskopov prek tekočin, ki jih dovaja AER. Vsak priključek je dobavljen s tiskanimi navodili za uporabo.

Opis težave – med notranjim pregledom je bilo ugotovljeno, da so bila navodila za uporabo modela priključka DSD-110-HU0163 napačno dodeljena šestim endoskopom Karl Storz (modeli 13880PKS, 13880NKS, 13881PKS, 13881NKS, 13882PKS in 13882NKS), kar se je odražalo v napačni predstavitvi v naših navodilih za uporabo priključka in spletnem referenčnem sistemu Hookup Lookup (HULU). Uporaba neustreznega priključka in/ali kompleta parametrov lahko onemogoči ustrezno dezinfekcijo endoskopa, kar lahko predstavlja tveganje za kontaminacijo in okužbo bolnika. O neželenih dogodkih, ki bi bili povezani s to težavo, ni poročil.

	Dodelitev v navodilih za uporabo in sistemu HULU	Ustrezna dodelitev
Priključek DSD	DSD-110-HU0163 z endoskopom Karl Storz 13991CK	DSD-110-HU0163 in DSD-110-HU0113 z endoskopom Karl Storz 13991CK in 13991AKRA

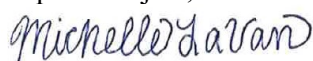
Ukrep družbe STERIS – družba STERIS bo zagotovila revidirano različico navodil za uporabo za zadevni priključek. Sistem HULU je bil posodobljen z ustreznimi dodelitvami. O tem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni (regulativni) organ v vaši državi.

Ukrep uporabnikov – zagotovite izvedbo naslednjih korakov:

1. Poiščite in uničite svoja navodila za uporabo priključka, ki je predmet tega odpoklica.
2. Izpolnite Obrazec za odziv na odpoklic medicinskega pripomočka, ki je priložen temu dopisu.
3. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, poiščite svojo(-e) Stranko(-e) in jo(-ih) obvestite o odpoklicu.
4. Izpolnjen obrazec za odziv po elektronski pošti pošljite na naslov: Regulatory_Compliance@STERIS.com ali po faksu na številko 440-392-8963.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi lahko nastale zaradi te težave, in ne pozabite, da smo v družbi STERIS predani našim izdelkom in našim Strankam. Če imate o tej zadevi kakršno koli vprašanje, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe STERIS.

S spoštovanjem,



Michelle LaVan
Vodja za kakovost in skladnost s predpisi
STERIS

**POTRDITEV ODZIVA NA ODPOKLIC MEDICINSKEGA
PRIPOMOČKA
POVRATNI OBRAZEC**

POTREBEN JE ODZIV

Ime ustanove: _____

Naslov: _____

Mesto, (zvezna) država, poštna številka: _____

Priključek (DSD-110-HU0163)

Ali so bila najdena in uničena vsa obstoječa tiskana navodila za uporabo modela priključka DSD-110-HU0163?

Da

Tiskano ime in naziv

Podpis in datum

**Izpolnite v celoti, skenirajte in vrnite po elektronski pošti na naslov
Regulatory_Compliance@STERIS.com ali po faksu na številko to 440-392-8963.**