Būtiska drošības informācija
Atsaukums
attiecas uz
Preču saraksts/preces numurs/partija

23.12.2019.

Nosūtītājs:
“Karl Storz Endoskope SE und Co. KG”, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tutlingena (Tuttlingen)

Adresāts:
Visi lietotāji, operatori, pilnvarotie slimnīcu drošības darbinieki

Attiecīgo medicīnas produktu identifikācija:
Preču saraksts

Prece	Partija	Apzīmējums
030247-10	W-027318	Šļūteņu komplekts, atsūkšanai
030247-10	W-027622	Šļūteņu komplekts, atsūkšanai
030247-10	W-029299	Šļūteņu komplekts, atsūkšanai
030247-10	W-028852	Šļūteņu komplekts, atsūkšanai
030247-10	W-029546	Šļūteņu komplekts, atsūkšanai
031123-10	W-029606	Filtrs, iepūšanai
031200-03	W-028530	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-03	W-028538	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-03	W-029601	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-03	W-029596	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-027781	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029053	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-028738	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029058	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-028726	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-028592	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-028702	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029048	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029561	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029536	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031200-10	W-029427	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-027713	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-027720	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-027808	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-028719	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-028611	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-027786	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-028120	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-028707	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru

Prece	Partija	Apzīmējums
031222-10	W-029273	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031222-10	W-029280	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-027197	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-028171	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-027939	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-028207	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029039	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029437	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029442	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029531	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029541	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031322-10	W-029566	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031432-10	W-029261	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031432-10	W-028543	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031432-10	W-029432	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-026437	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-026871	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-027332	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-028922	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-028928	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-028940	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031532-10	W-028934	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru
031622-10	W-029555	Iepūšanas šļūteņu komplekts, ar gāzu filtru

Problēmas apraksts kopā ar paziņoto cēloni:
Attiecībā uz uzskaitītajiem produktiem pastāv aizdomas, ka viena pārbaudes parametra (gāzes izdalīšanās temperatūras) neievērošanas rezultātā, tie piegādes brīdī uzrāda paaugstinātu sterilizācijā izmantotās etilēna oksīda (EO) gāzes atlikumu.
Turpmāka izmantošana rada risku, ka pacienti nevajadzīgi var nonākt saskarē ar etilēna oksīdu (EO).
Sakarā ar relatīvi īso izmantošanas laiku un tādējādi sagaidāmo ierobežoto etilēna oksīda ietekmi uz pacientu, attiecībā uz jau ārstētiem pacientiem nav jāveic nekādi papildus pasākumi.

Kādi pasākumi ir jāveic adresātam?
Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo drošības informāciju un nododiet to tālāk savas organizācijas attiecīgajām struktūrvienībām.
Atrodiet un likvidējiet visus attiecīgos produktus savā iestādē. Preces numurs un partijas numurs atrodas uz attiecīgā produkta un iesaiņojuma. Ja pārdošanas iesaiņojums ir likvidēts, produktus var atpazīt pēc galotnes -01 preces numurā (piemēram: 031222-10 uz kartona iesaiņojuma - 031222-01 uz sterilā iesaiņojuma).
Produkti jānosūta atpakaļ uz “Karl Storz Endoskope SE un Co. KG”. Jūs saņemsiet atbilstošu kreditējumu.

Lūdzu atsūtiet atpakaļ pievienoto saņemšanas apstiprinājumu līdz 2020. gada 15. janvārim - tādējādi jūs izvairīsieties no turpmākām atgādinājuma vēstulēm.

Šeit norādītās informācijas tālāka nodošana:
Lūdzu, savā organizācijā nodrošiniet, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas, kam nepieciešama šī informācija, tiktu iepazīstinātas ar šo būtisko drošības informāciju. Ja jūs esat nodevuši produktus trešajām personām, nosūtiet tām vienu šīs informācijas eksemplāru vai ziņojiet turpmāk norādītajai kontaktpersonai.
Lūdzu, uzglabājiet šo informāciju vismaz tik ilgi, kamēr pasākums ir beidzies.
Atbilstošā uzraudzības iestāde ir saņēmusi vienu šīs "Būtiskās drošības informācijas" eksemplāru.
Kontaktpersona:

Roberts Hercs (Robert Herz)
"Karl Storz Endoskope SE & Co. KG"
Tālr.: +49 (0)7461 708 7348 (darba laikā)
Fakss: +49 (0)7461 708 45581

Ar draudzīgiem sveicieniem

vārdā
Roberts Hercs
"Karl Storz Endoskope SE & Co. KG"

Atbildes veidlapa atsaukuma izpildrakstam

Ar šo mēs apstiprinām, ka drošības informācija tika saņemta un, gadījumā, ja produkti bija nodoti tālāk, arī šī drošības informācija tika nodota tālāk.

Saņemtie produkti tika izmantoti tālāk minētajā veidā:

Preces nr.	Partija	Saņemtais daudzums	Iztērētais daudzums	Bojātais daudzums	Atpakaļ nosūtītais daudzums

Lūdzu, nosūtiet šo veidlapu uz:
vigilance@karlstorz.com

vai

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

vai pa pastu uz

"KARL STORZ SE & Co. KG"
personīgi Robertam Hercam
- Uzraudzības nodaļas vadītājs -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tutlingena

Slimnīca vai organizācija (zīmogs):

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis, sapratis un attiecīgi ieviesis drošības norādījumu.

Vārds: _____

Tituls/amats: _____

Paraksts: _____

Datums: _____