



Hitne sigurnosne informacije o proizvodu

200833547

u vezi sa sljedećim proizvodom

**Karl Storz: Plastični spremnik za sterilizaciju
br. artikla 39402AS i 39406AS**

22. 10. 2020.

Opis proizvoda: Plastični spremnik za sterilizaciju

Brojevi artikla: 39402AS i 39406AS

Brojevi lota: svi

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

Primatelj:

Svi korisnici, operateri, sigurnosni službenici klinika

Identifikacija medicinskih proizvoda u pitanju:

Spremnik za sterilizaciju – plastični spremnik za sterilizaciju broj artikla 39402AS, brojevi lota:
svi

Spremnik za sterilizaciju – plastični spremnik za sterilizaciju broj artikla 39406AS, brojevi lota:
svi

Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok:

U okviru rutinske provjere valjanosti utvrđeno je da je prilikom upotrebe ovog plastičnog spremnika u kombinaciji sa STERRAD 100 NX u ciklusu DUO kod endoskopa s duljinom kanala većom od 850 mm u poluciklusu došlo do djelomičnog razvoja bakterija.

Pacijenti / korisnici / treće osobe nisu ugroženi jer je do djelomičnog razvoja bakterija došlo u uvjetima provjere valjanosti poluciklusa. Endoskop koji će se upotrebljavati na pacijentima uvijek se sterilizira u punom ciklusu.

Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?

Prema našoj dokumentaciji isporučen vam je najmanje jedan od gore navedenih proizvoda, zbog čega se ova mjera odnosi na vas.

Molimo vas da pažljivo pročitate ovu obavijest i poduzmete sljedeće mjere:

1. Prilikom sterilizacije jednog od sljedećih modela endoskopa poduzeća KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) u jednom od pladnjeva za sterilizaciju (39402AS ili 39406AS) u sustavu Sterrad 100 NX nije dopušteno odabrati ciklus DUO.
2. Umjesto toga odaberite ciklus FLEX
3. Educirajte svoje zaposlenike o ovom novom postupku i priloženim uputama za obradu.
4. Ispunite priloženi obrazac za odgovor i pošaljite ga na adresu koja je na njemu navedena. Time potvrđujete da ste osoblje educirali o novom postupku. Ako više nemate dotične proizvode u svom inventaru, ipak nam pošaljite odgovarajuće ispunjen obrazac za odgovor. Tako mi možemo aktualizirati svoju dokumentaciju, a vi ćete izbjeći nepotrebne obavijesti o ovoj temi.
5. Za liječene pacijente nije potrebna dodatna mjera.
6. Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor do 20.

U slučaju pitanja o ovoj mjeri molimo vas da se izravno obratite dolje navedenoj osobi za kontakt.

Potvrđujemo da su nadležne nacionalne ustanove vaše države obaviještene o ovoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Zahvaljujemo na vašoj pomoći i potpori pri pravovremenom provođenju ove mjere te vas molimo za razumijevanje za sve neugodnosti.

Osoba za kontakt:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 07461 708 7348 (tijekom radnog vremena)
Faks: +49 07461 708 45581

Srdačan pozdrav



po nalogu
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Obrazac za odgovore kupaca: 200833547

Karl Storz: Plastični spremnik za sterilizaciju

Opis proizvoda: Spremnik za sterilizaciju
Brojevi artikla: 39402AS i 39406AS
Brojevi lota: svi
Pošiljatelj: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz StraÙe 34,
78532 Tuttlingen

Broj kupca _____

Bolnica _____

Poštanski broj, mjesto _____

Osoba za kontakt _____

Broj telefona _____

- Potvrđujem da sam pročitao/la, razumio/jela i odgovarajuće se pridržavao/la informacije o sigurnosti proizvoda 200833547.
- U našem inventaru nema navedenih proizvoda

Ime: _____

Potpis: _____

Datum: _____

Predmetne proizvode prosljedili smo sljedećim organizacijama:

Podaci za kontakt ustanove

Pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

Faks: +49 07461 708 45581

ili poštom na

KARL STORZ SE & Co. KG
n.r. Robert Herz
- Voditelj odjela Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen