

## **Hitne sigurnosne informacije**

**Povlačenje: set crijeva za ispiranje, PC,**

**Br. artikla 031523-10**

**Serije: 190930 i 191008**

**(4.8.2020.)**

**Pošiljatelj:**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
D-78532 Tuttlingen

**Primatelj:**

Svi korisnici i rukovatelji

**Predmetni proizvodi:**

031523-10, set crijeva za ispiranje, PC  
serije: 190930 i 191008

**A. Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok:**

U predmetne setove crijeva uključen je sastavni dio koji kodira primjenu seta crijeva te time u pripadajućoj pumpi dopušta određene postavke protoka i tlaka. U obje predmetne serije greškom su u neke setove ugrađena kodiranja za drugu primjenu.

**B. Opis korektivne mjere:**

Povlačenje predmetnih serija

**C. Rizik za pacijente, korisnike ili treće strane pri daljnjoj upotrebi proizvoda:**

Pri prethodno odabranoj aplikaciji na pumpi, pumpa u slučaju postavljanja pogrešno kodiranog seta crijeva izdaje poruku o pogrešci.

U slučaju da je set crijeva već postavljen prije uključivanja pumpe, aplikacija bi se prikazala zasivljena i ne bi se mogla odabrati. Međutim, pri odabiru drugog načina rada bi u danom slučaju bio dostupan viši tlak i/ili protok.

**D. Rizici za pacijente na kojima su već primijenjeni predmetni proizvodi:**

Za pacijente na kojima su proizvodi već primijenjeni nisu potrebne daljnje mjere.

**E. Vremenski plan za mjeru:**

Molimo za povratnu informaciju do 31. kolovoza 2020.

**F. Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?**

Priloženim obrascem za povratne informacije potvrdite primitak ovoga pisma.

Ne primjenjujte više predmetne proizvode!

Predmetne proizvode nam pošaljite natrag i priložite presliku obrasca s povratnom informacijom, time se olakšava svrstavanje i izbjegavaju ponovni upiti.

**G. Kontakt**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijekom radnog vremena)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

**H. Prijenos informacija koje su ovdje opisane:**

U svojoj se organizaciji pobrinite da se svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje treba informirati upoznaju s ovim **hitnim sigurnosnim informacijama**. Ako proizvode dajete trećim osobama, prosljedite im jednu kopiju ovih informacija ili informirajte o tome dolje navedenu osobu za kontakt. Čuvajte ove informacije barem dok se mjere ne izvrše.

Nadležno nadzorno tijelo primilo je jednu kopiju ovih „Hitnih sigurnosnih informacija”.

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju za ovu mjeru.

Lijep pozdrav

KARL STORZ SE & Co. KG



po nalogu Robert Herz  
- Voditelj odjela Vigilance -

## Obrazac za povratne informacije

**Povlačenje: 200824323**

**Ovo je povlačenje proizvoda – molimo da vratite samo navedene proizvode/serije!**

Ovime potvrđujemo da su informacije primljene i po potrebi proslijeđene.

Primljeni proizvodi upotrijebljeni su kako slijedi:

Br. artikla	Seriya	Primljena količina	Utrošena količina	Baćena količina	Vraćena količina
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Predmetne proizvode proslijedili smo sljedećim organizacijama:

---

Podatci za kontakt organizacije

Bolnica  
ili organizacija (pečat):

Potvrđujem da sam pročitao/la, razumio/jela i odgovarajuće se primijenio/la informacije o sigurnosti proizvoda.

Ime: \_\_\_\_\_

Titula/položaj: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Pošaljite ovaj obrazac na:  
[vigilance@karlstorz.com](mailto:vigilance@karlstorz.com)

ili

Faks: +49 (0)7461 708 45581

ili poštom na

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