



Tähtis teave toote ohutuse kohta

200833547

asjassepuutuv toode

Karl Storz: plastkonteiner steriliseerimiseks
tootenr 39402AS ja 39406AS

22.10.2020

Toote kirjeldus: plastkonteiner steriliseerimiseks

Tootenumbrid: 39402AS ja 39406AS

Partiinumbrid: kõik

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

Adressaat:

kõik kasutajad, käitajad, kliinikute ohutusvolinikud

Asjassepuutuvate meditsiiniseadmete identifitseerimine:

Sterilisatsioonimahuti – plastkonteiner steriliseerimiseks, tootenumber 39402AS,
partiinumbrid: kõik

Sterilisatsioonimahuti – plastkonteiner steriliseerimiseks, tootenumber 39406AS,
partiinumbrid: kõik

Probleemi kirjeldus koos väljaselgitatud põhjusega:

Rutiinsete taasvalideerimiste käigus tuvastati, et selle plastkonteineri kasutamisel koos seadmega STERRAD 100 tsüklis DUO esines pikemate kui 850 mm kanalitega endoskoopide puhul pooltsüklis osaliselt mikroobide teket.

Ohu patsientidele / kasutajatele / kolmandatele isikutele saab välistada, sest osaline mikroobide teke esines pooltsükli valideerimistingimustes. Patsiendil kasutatavat endoskoopi steriliseeritakse alati täistsüklis.

Milliseid meetmeid peavad adressaadid võtma?

Meie andmetel on Teile tarnitud vähemalt üks eespool nimetatud toode ning seega kuulute meetme sihtrühma.

Palume Teil see teade hoolikalt läbi lugeda ning võtta järgnevad meetmed.

1. Järgmiste KARL STORZi endoskoobimudelite (11004B11, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) steriliseerimisel ühes järgmistest steriliseerimiskandikutest (39402AS või 39406AS) seadmes Sterrad 100 NX ei tohi valida tsüklit DUO.
2. Kasutage selle asemel tsüklit FLEX.
3. Instrueerige oma töötajaid uut protseduuri lisatud taastötlusjuhendi järgi läbi viima.
4. Täitke lisatud vastus ja saatke see vastusel märgitud aadressile tagasi. Sellega kinnitate, et töötajaid on uue protseduuri läbiviimiseks instrueeritud.
Kui kõnealused tooted ei ole enam Teie kohapealse inventari hulgas, saatke meile vastavalt täidetud vastus siiski tagasi. Nii saame oma dokumendid ajakohastada ja ei saada Teile enam asjatult lisateateid.
5. Seoses juba ravitud patsientidega ei ole vaja midagi teha.
6. Saatke täidetud vastusevorm hiljemalt 20. novembriks 2020 vormil toodud faksinumbrile või e-posti aadressile või postiaadressile.

Kui Teil tekib selle meetme kohta küsimusi, pöörduge all toodud kontaktisiku poole.

Kinnitame, et Teie riigi asjaomaseid riiklikke ametkondi on sellest ohutuse jaoks vajalikust parandusmeetmest teavitatud.

Täname Teid abi ja toe eest selle meetme õigeaegsel rakendamisel ning palume ebameeldivuste pärast mõistvat suhtumist.

Kontaktisik:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
tel: +49 07461 708 7348 (tööajal)
faks: +49 07461 708 45581

Lugupidamisega



volitatud esindaja
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Kliendi vastusevorm: 200833547

Karl Storz: plastkonteiner steriliseerimiseks

Toote kirjeldus: konteiner steriliseerimiseks
Tootenumbriid: 39402AS ja 39406AS
Partii numbrid : kõik
Saatja: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen

Kliendinr _____
Haigla _____
Sihtnumber, koht _____
Kontaktisik _____
Telefoninr _____

- Kinnitan, et olen toote ohutusteabe 200833547 läbi lugenud, sellest aru saanud ja seda järginud.
- Nimetatud tooteid meie inventari hulgas ei ole

Nimi: _____

Allkiri: _____

Kuupäev: _____

Edastasime ohustatud tooted järgmistele organisatsioonidele:

Organisatsiooni kontaktandmed

Palun saatke see vorm aadressil:
vigilance@karlstorz.com

või

faks: +49 07461 708 45581

või posti teel aadressil

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