

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis: #200873725
Toote TAGASIKUTSUMINE
091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, steriilne, ühekordseks kasutamiseks (painduv intubeerimise videoendoskoop)

16. august 2021

Tähelepanuks järgmistele isikutele.

Meditsiiniseadmete ohutuse esindajad, kasutajad, operaatorid, importijad, turustajad

Kaubanimi (-nimed): FIVE S 3.5x65, steriilne, ühekordseks kasutamiseks
Seadme kataloogi-/osanumber: 091361-06 / 091361-01
Mõjutatud PARTIIDE numbrid: kõik PARTIID järelejäänud säilivusajaga
Valdkonna ohutusteatis tüüp: uus valdkonna ohutusteatis
Valdkonna ohutusteatis tunnusnumber: 200873725

A. Mõjutatud seadmete tuvastamine

Painduvat intubatsiooni videoendoskoopi FIVE S kasutatakse endotrahheaalseks/nasaalseks intubeerimiseks. Intubatsioonendoskoope kasutatakse ülemiste ja alumiste hingamisteede kontrollimiseks, toru asendi kontrollimiseks kahe lumeniga torude abil ja jälgimiseks perkutaanse trahheostoomia ajal.

Teisene pakendisilt

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT) xxxxxxx
REF) 091361-01 QTY) 1

de FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch
en FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique
fr FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique
it FIVE S 3.5x65, sterile monouso
es FIVE S 3.5x65, estéril para un solo uso
pt FIVE S 3.5x65, estéril descartável

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29
www.karlstorz.com/ru

CE 0123

Esmane pakendisilt

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT) xxxxxxx
REF) 091361-01 QTY) 1
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29
www.karlstorz.com/ru

CE 0123

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

B. Tooteprobleemi kirjeldus ja taust

Mõjutatud toodete puhul ei saavutatud meie lepingulise steriliseerija poolt läbi viidud steriliseerimisprotsessi hiljutise testimise ajal nõutavat steriilsuse tagamise taset. See testimine algatati regulaarse ümberkvalifitseerimise läbivaatamise tulemusena. Seetõttu ei pruugi mõjutatud tooted olla „steriilsed“, nagu väidetakse. Kõik järelejäänud säilivusajaga toodete 091361-06 ja 091361-01 üksused kuuluvad selle parandusmeetme raamesse.

C. Ohud patsiendile/kasutajale või kolmandatele isikutele

Kuna mõjutatud toodete steriilsust ei saa tagada, on oht, et patsient võib kokku puutuda suurema nakkusohuga. Seetõttu peaksite mõjutatud toodete kasutamise lõpetama. Teadaolevad või eeldatavad pikaajalised tagajärjed juba edukalt ravitud patsientidele puuduvad. Praeguseks ei ole KARL STORZ saanud teateid ühegi mõjutatud tootega seotud nakkuse või muude kõrvaltoimete kohta.

D. Meetmed, mida peavad rakendama kasutajad

1. Rakendage kohe karantiin ja lõpetage mõjutatud toodete kasutamine.
2. Edastage see kiireloomuline valdkonna ohutusteatis kõigile ülaltoodud toodete kasutajatele ja kõigile teistele isikutele, kes peavad teie organisatsioonis olema sellest teadlikud.
3. Kui olete mõjutatud tooted kolmandatele isikutele laiali jaotanud, edastage see kiri viivitamatult toodete saajatele ning märkige kinnitus- ja vastusvormile saaja kontaktandmed.
4. Tagastage kinnitus- ja vastusvorm e-posti teel allpool loetletud kontaktisikule 10 kalendripäeva jooksul pärast selle teatise saamist.
5. Võtke mõjutatud toodete tagasisaatmiseks ja sobivate asendustoodete üle arutamiseks ühendust ettevõtte KARL STORZ kohaliku esindajaga.

E. Meetmed, mida peab rakendama tootja

Ettevõtte KARL STORZ rajatistes olevad mõjutatud partiid on pandud karantiini ja edasine turustamine on peatatud.

See teatis tuleb edastada kõigile, kes peavad olema sellest teadlikud teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on üle viidud.

Edastage see teatis muudele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab.

Parandusmeetmete tõhususe tagamiseks säilitage asjakohase aja vältel teadlikkus sellest teatisest ja sellest tulenevast meetmest.

Teatage kõigist seadmega seotud juhtumitest tootjale, turustajale või kohalikule esindajale ning vajaduse korral riiklikule pädevale asutusele, sest see annab olulist tagasisidet.

Teie kontaktisik sellega seoses on toodud allpool. Kui teil on selle meetme kohta küsimusi, võtke ühendust otse kontaktisikuga.

Tagastage täidetud vastusevorm 10 kalendripäeva jooksul alates kättesaamise kuupäevast.

Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on teavitatud sellest klientide teavitamisest.

Täname teid abi eest ja vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Manus

Kliendi kinnitus- ja vastusevorm

**TAGASTATAV VASTUS MEDITSIINISEADME
TAGASIKUTSUMISE KOHTA
Kliendi kinnitus- ja vastusevorm**

Vastus on nõutav

1. Valdkonna ohutusteate teave	
Valdkonna ohutusteate viitenumber	200873725
Valdkonna ohutusteate kuupäev	16. august 2021
Toote/seadme nimi	FIVE S 3.5x65, steriilne, ühekordseks kasutamiseks
Tootekood	091361-06 / 091361-01
PARTII number	Kõik PARTIID järelejäänud säilivusajaga

2. Kliendi andmed	
Kontonumber	
Tervishoiuorganisatsiooni nimi	
Organisatsiooni aadress	
Osakond/üksus	
Saatmisaadress, kui see erineb ülaltoodust	
Kontaktisiku nimi	
Ametinimetus või -koht	
Telefoninumber	
E-post	

3. Tervishoiuorganisatsiooni nimel rakendatud kliendimeetmed	
Sellele vormile alla kirjutades kinnitan, et olen valdkonna ohutusteate kätte saanud ning ettevõtte KARL STORZ tagasikutsumisteate läbi lugenud ja sellest aru saanud, viide: 200873725.	
Nimi trükitähtedega	
Allkiri	
Kuupäev	

Märkige mõjutatud toote kogus teie asutuses. Kui teil varusid pole, märkige allolev ruut.

Mul ei ole laos ühtegi mõjutatud seadet.

Artikli nr	PARTII number:	Arve/saadetise/ostutellimuse number:	Tagastatavate toodete kogus:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:
091361-06 (6 tk x 091361-01)			Toodete arv:

Ärge saatke kaupa enne tagastamisloa ja dokumentide kättesaamist.

Täitke see vorm ja saatke see järgmisele kontaktisikule, isegi kui teil pole varusid 10 kalendripäeva jooksul alates kättesaamisest:

E-post *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

On oluline, et teie organisatsioon rakendaks valdkonna ohutusteatises kirjeldatud meetmed ja kinnitaks, et olete valdkonna ohutusteatisesse kätte saanud.

Teie organisatsiooni vastus on tõendusmaterjal, mida vajame parandusmeetmete edenemise jälgimiseks.