

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

Kiireloomuline ohutusteade: #200862444
Toote TAGASIKUTSUMINE
031122-25 – Filter, insuflaator

Mai 2021

Saatja:

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

Adressaat:

Meditsiinitoote ohutuse alased esindajad, kasutajad, käitajad ja levitajad

FSCA tunnuscode:	200862444
Tegevuse tüüp:	TAGASIKUTSUMINE
Mõjutatud toode:	031122-25 / -01 – Filter, insuflaator
Mõjutatud partiid:	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Probleemi kirjeldus, sh kindlaks tehtud põhjus:

KARL STORZi teavitati valideeritud parameetrite võimalikest kõrvalekalletest etüleenoksiidiga steriliseerimise puhul steriliseerimise teenuse pakkuja Steril Milano juures. Kõrvalekalded mõjutavad KARL STORZi insuflaatori filtri 031122-25 teatud tootePARTIISID ja need ilmsid vahemikus märtsist 2018 kuni veebruarini 2021.

Kõrvalekaldeid käsitlesid Itaalia tervihoiuministri 11. märtsi ja 30. märtsi 2021. aasta ringkirjad.

Mõjutatud PARTIID, mis olid KARL STORZi laos, on jäetud karantiini.

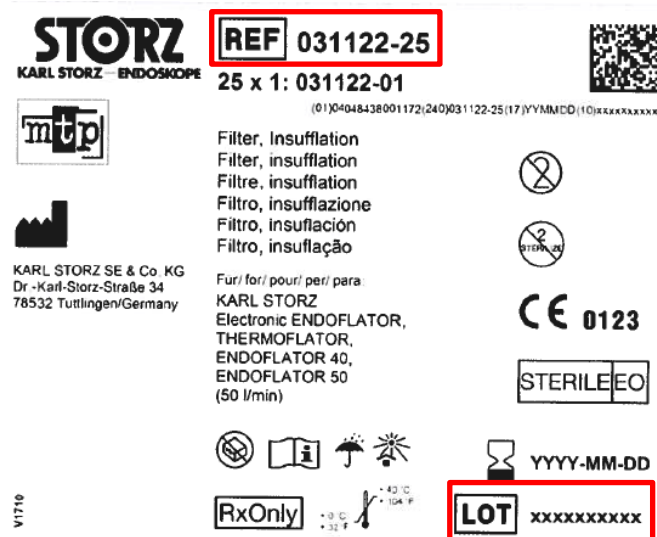
KARL STORZ tegi steriliseerimiskatse kättesaadavate toodetega (PARTII 20F0942FAX ja PARTII 20F0943FAX) ja tuvastas, et ühes kahest katsetatud PARTIIST (PARTII 20F0943FAX) tekkis bakterite kasv. Seetõttu ei saa tagada, et kõigi Steril Milanos steriliseeritud toodete steriliseerimine oli edukas.

B. Kindlaks tehtud mõjutatud toode:

Esmane etikett



Teisene etikett



C. Parandusmeetme kirjeldus:

Kõigi mõjutatud partiide tagasikutsumine.

Asenduse osas võtke ühendust oma vastutava KARL STORZi esindajaga.

D. Riskid patsientidele/kasutajatele/kolmandatele osapooltele, kui tooteid kasutatakse uuesti:

Kuna mõjutatud toodete steriilsust ei ole võimalik tagada, eksisteerib risk, et patsiendi nakkusohu võib olla kõrgem. Nimetatud PARTIIDE tooteid ei tohi enam kasutada.

E. Riskid patsientide jaoks, keda on juba ravitud mõjutatud toodetega:

Praeguseks ei ole KARL STORZile teatatud ühestki vahejuhtumist seoses eespool kirjeldatud probleemiga – parandusmeede (TAGASIKUTSUMINE) on ennetav meede.

F. Milliseid meetmeid peab adressaat rakendama?

1. Viivitamatult saatma loetletud numbritega mõjutatud PARTIID karantiini ja lõpetama nende kasutamise.
2. Edastama selle kiireloomulise ohutusteate kõigile eespool nimetatud toodete kasutajatele ja kõigile teistele isikutele, kes teie organisatsioonis peavad sellest teadlikud olema.
3. Kui olete loetletud tooteid levitanud, siis palun edastage käesolev teade viivitamatult asjaomastele saajatele ja märkige tagasisidevormile saaja kontaktandmed.
4. Tagastage täidetud tagasisidevorm faksi või e-posti teel märgitud kontaktisikule.
5. Mõjutatud toodete tagastamiseks võtke ühendust oma KARL STORZi esindajaga.

Palun säilitage seda teadet vähemalt seni, kuni parandusmeetmed on täielikult rakendatud. Riiklik pädev asutus on saanud käesoleva kiireloomulise ohutusteate koopia.

Täname teid koostöö ja mõistva suhtumise eest!

Lugupidamisega

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Tagasisidevorm

Kiireloomuline ohutusteade: 200862444

Toote TAGASIKUTSUMINE

031122-25 – Filter, insuflaator

Kinnitan käesolevaga, et sain ohutusteabe kätte ja edastasin selle asjaomastele saajatele.

Kinnitan, et olen ohutusteavet lugenud ja mõistnud ning et seda rakendatakse asjakohaselt.

Kontaktandmed	
Haigla / organisatsioon	
Nimi / ametinimetus	
Telefon	
E-posti aadress	

Allkiri kättesaamise ja teatavaks võtmise kohta	Kuupäev

Kättesaadud tooteid on kasutatud järgmiselt:

Kaubartikkel nr	Partii	Saadud kogus	Tarbitud kogus	Minema visatud kogus	Karantiinis olev kogus
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Andsime mõjutatud tooted järgmistele üksustele:

	Üksus 1	Üksus 2	Üksus 3
Haigla / organisatsioon			
Postiindeks			
Linn			
Tänav			
Telefon			
E-posti aadress			
Kontaktisik			

Tagasisidevorm saatke:
e-posti aadressil vigilance@karlstorz.com

või

faksinumbril +49 7461 708 45581