



Hitne sigurnosne informacije o proizvodu

200817996

u vezi sa sljedećim proizvodom

Karl Storz: gumena pumpica, za 436610

06.7.2020.

Opis proizvoda: gumena pumpica služi za opskrbu raspršivača 436610 zrakom.

Brojevi artikla: 437000

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:

Artikl	Naziv
437000	Gumena pumpica, za 436610

Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok:

Tvrtka Karl Storz došla je do saznanja da su u uputama za preradu zbog zamjene navedeni pogrešni podaci koji, ako ih se slijedi, uzrokuju izravno uništavanje gumene pumpice. Pritom se radi o uputama za preradu koje su vam među ostalim na raspolaganju na našoj internetskoj stranici. Dosada je poznat jedan slučaj u kojem je uništena gumena pumpica. Ne postoji opasnost za pacijenta/korisnika/treću osobu jer se proizvod pri primjeni pogrešnog postupka prerade više ne može upotrijebiti.

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. Odmah provjerite svoje upute za preradu za broj artikla 437000.
2. Interno prosljedite ovu informaciju o sigurnosti proizvoda svim zainteresiranim i pogođenim stranama.
3. Uništite zastarjele upute za preradu za gumenu pumpicu.
Zamijenite upute za upotrebu aktualiziranom verzijom koja je priložena ovom dopisu. Možete je preuzeti i na našoj internetskoj stranici na području usluge/higijena.
4. Educirajte svoje radnike o novim uputama za preradu
5. Ispunite priloženi obrazac za odgovor i pošaljite ga na adresu koja je na njemu navedena. Time potvrđujete da su stare upute za upotrebu uništene i da ste osoblje educirali o novim uputama za upotrebu.
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.
6. Za liječene pacijente nije potrebna dodatna mjera.
7. Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor do 07. kolovoz 2020. na broj telefaksa odnosno adresu e-pošte navedene na obrascu.

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 7461 708 7348 (tijekom radnog vremena)
Faks: +49 7461 708 45581

Srdačan pozdrav



po nalogu
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Obrazac za odgovore kupaca: 200817996

Karl Storz: gumena pumpica, za 436610

Opis proizvoda: gumena pumpica služi za opskrbu raspršivača 436610 zrakom.
Brojevi artikla: 437000;
Brojevi lota: svi
Pošiljatelj: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 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 200817996.
- U našem inventaru nema navedenih proizvoda

Ime: _____

Potpis: _____

Datum: _____

Dotične proizvode proslijedili smo sljedećim ustanovama:

Podaci za kontakt ustanove

Pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

Faks: +49 7461 708 45581

ili poštom na

Umetnuti broj kupca

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