



Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

200817996

dotyczy

Karl Storz: dmuchawa gumowa, do 436610

2020-07-06

Opis produktu: Dmuchawa gumowa służy do doprowadzania powietrza do rozpylacza 436610.

Numery artykułów: 437000

Numery serii: wszystkie

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

Odbiorca:

Wszyscy użytkownicy, administratorzy, pełnomocnicy klinik ds. bezpieczeństwa

Identyfikacja wyrobów medycznych objętych akcją:

Wyrób	Oznaczenie
437000	Dmuchawa gumowa, do 436610

Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:

Firma Karl Storz uzyskała informacje o tym, że w instrukcji dekontaminacji wskutek pomyłki zawarte są niewłaściwe dane, których stosowanie może prowadzić do bezpośredniego zniszczenia dmuchawy gumowej. Dotyczy to instrukcji dekontaminacji, udostępnionej między innymi na naszej stronie internetowej. Dotychczas znany jest jeden przypadek, w którym dmuchawa gumowa została zniszczona. Nie występuje zagrożenie dla pacjentów, użytkowników ani osób trzecich, ponieważ po zastosowaniu niewłaściwej procedury dekontaminacji wyrób nie nadaje się do dalszego użytku.

Jakie działania musi podjąć odbiorca informacji?

Zgodnie z naszymi dokumentami dostarczono do Państwa co najmniej jeden z wyżej wymienionych wyrobów i dlatego te działania Państwa dotyczą.

Prosimy Państwa o staranne przeczytanie tej wiadomości i podjęcie następujących działań:

1. Niezwłocznie sprawdzić instrukcje dekontaminacji dołączone do numeru artykułu 437000.
2. Przekazać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu wewnątrznie wszystkim zainteresowanym stronom.
3. Zniszczyć przekazane instrukcje dekontaminacji dmuchawy gumowej. Zastąpić instrukcje obsługi zaktualizowaną wersją dołączoną do niniejszego pisma. Jest ona także dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej w sekcji „Service/Hygiene” (Serwis/Higiena).
4. Przeszkolić pracowników w zakresie nowej instrukcji dekontaminacji.
5. Prosimy o wypełnienie dołączonego pisma odpowiedzi i przesłanie go na adres podany na odwrocie. W ten sposób potwierdzają Państwo, że wszystkie poprzednie instrukcje użytkowania zostały zniszczone i personel został przeszkolony w zakresie nowych instrukcji.
Jeżeli wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, nie znajdują się już w Państwa inwentarzu, również prosimy o odesłanie do nas odpowiednio wypełnionego pisma odpowiedzi. Pozwoli to nam zaktualizować naszą dokumentację, a także zapobiec zbędnemu wysyłaniu wiadomości na ten temat.
6. W przypadku leczonych pacjentów nie jest wymagane podejmowanie dalszych działań.
7. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi do dnia 07 sierpień 2020 r. na numer faksu lub adres e-mail podany w formularzu.

W przypadku pytań dotyczących tych działań prosimy o bezpośredni kontakt z niżej wskazaną osobą do kontaktu.

Oświadczamy, że odpowiednie władze krajowe Państwa kraju zostały powiadomione o tych działaniach korygujących mających znaczenie dla bezpieczeństwa.

Dziękujemy za Państwa pomoc i wsparcie w odpowiednio szybkim przeprowadzeniu tych działań i prosimy o wyrozumiałość w odniesieniu do wszelkich niedogodności.

Osoba do kontaktu:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
tel.: +49 7461 708 7348 (w godzinach pracy)
Faks: +49 7461 708 45581

Pozdrawiamy serdecznie



z up.
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Formularz odpowiedzi klienta: 200817996

Karl Storz: dmuchawa gumowa, do 436610

Opis produktu: Dmuchawa gumowa służy do doprowadzania powietrza do rozpylacza 436610.
Numery artykułów: 437000;
Numery serii: wszystkie
Nadawca: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen, Niemcy

Nr klienta _____
Szpital _____
Kod pocztowy, miejscowość _____
Osoba do kontaktu _____
Nr telefonu _____

- Potwierdzam, że przeczytałem/-am, zrozumiałem/-am i odpowiednio zastosowałem/-am otrzymaną informację dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu 200817996.
- Żaden z wymienionych wyrobów nie znajduje się w naszym inwentarzu.

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Data: _____

Wyroby, których dotyczy problem, zostały przekazane przez nas do następujących placówek:

Dane kontaktowe placówki

Prosimy o przesłanie przedłożonego formularza na adres:
vigilance@karlstorz.com

lub

Faks: +49 7461 708 45581

albo pocztą tradycyjną

Wstawić nr klienta

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