



Hitne sigurnosne informacije o proizvodu

200799955

**u vezi sa sljedećim proizvodom:
Karl Storz: niskotlačno crijevo, CO2**

26. 2. 2020.

Opis proizvoda: niskotlačno crijevo, CO2. Niskotlačno crijevo služi kao opskrbeni vod između središnje opskrbe plinom i uređaja za insuflaciju (brojevi artikla: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

Brojevi artikla: UI001; UI002; UI003;
Serijski brojevi: 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
UI001	Niskotlačno crijevo, CO2, 150 cm
UI002	Niskotlačno crijevo, CO2, 300 cm
UI003	Niskotlačno crijevo, CO2, 600 cm

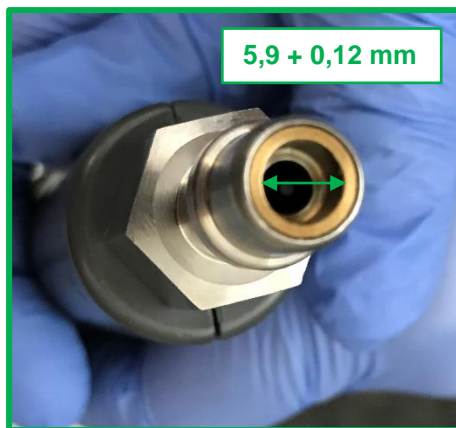
Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok:

Društvo Karl Storz obaviješteno je da je moguće da gore navedena niskotlačna crijeva CO₂ sadržavaju neispravnu sastavnicu u spojnom utikaču. Sastavnica svojim promjerom odstupa od zadanih specifikacija.

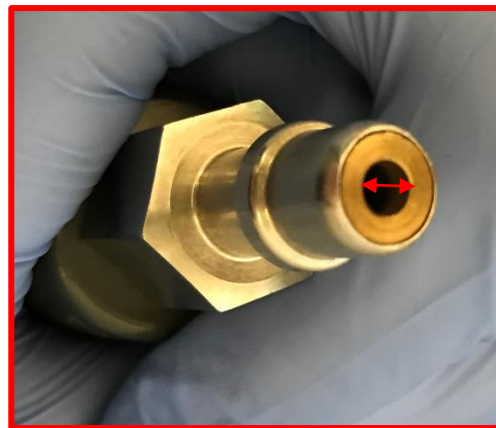
Pri nenamjernom spajanju utikača CO₂ u kontaktnu točku O₂ pod određenim uvjetima može doći do toka plina. Utikač CO₂ ne uglavljuje se potpuno u kontaktnu točku O₂, no ipak postoji mogućnost da se utikač uslijed spajanja na pogrešnom mjestu i napona koji time nastaje na crijevu zaglavi u kontaktnoj točki i da dođe do toka plina. Pri ispravnom spajanju utikač mora u potpunosti biti utisnut u kontaktnu točku O₂ da bi se stvorio konstantan tok plina.

Niskotlačna crijeva CO₂ koja možda imaju ovu grešku označena su ispravnom etiketom CO₂ i prema uputama za upotrebu nisu namijenjena za upotrebu s O₂.

Insuflacijom O₂ i primjenom visokofrekventnih kirurških instrumenata moglo bi doći do reverzibilnih ili ireverzibilnih ozljeda pacijenata. Dosad nisu prijavljeni takvi događaji u vezi s ovim problemom.



Slika 1: Ispravan unutarnji promjer 5,9 + 0,12 mm



Slika 2: Neispravan unutarnji promjer

Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?

Prema našoj dokumentaciji isporučeni 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 svoj inventar. Locirajte sve proizvode koji možda imaju ovu grešku i provjerite njihov unutarnji promjer (pogledajte sliku 1). Broj artikla nalazi se na svakom proizvodu. Neispravne proizvode potrebno je poslati natrag poduzeću Karl Storz SE & Co. KG. Obratite se prodajnom predstavniku / prodavaču koji je odgovoran za vas da biste dobili zamjenu.
2. Interno prosljedite ovu informaciju o sigurnosti proizvoda svim zainteresiranim i pogođenim strankama.

3. Osigurajte da se vaša organizacija pridržava ove obavijesti sve dok se ne izvrše sve potrebne mjere u okviru organizacije.
4. Obavijestite poduzeće Karl Storz ako su proizvodi koji možda imaju ovu grešku proslijeđeni drugim organizacijama.
 - a. Molimo vas da nam date njihove podatke za kontakt da bi poduzeće Karl Storz moglo na odgovarajuć način informirati primatelje.
 - b. Imajte na umu da ste odgovorni za obavještanje pogođenih kupaca ako ste prodavatelj.
5. Ispunite obrazac za odgovore kupaca u privitku. Moguće je da ovi proizvodi više nisu dostupni u vašem inventaru u organizaciji.

Molimo vas da nam pošaljete ispunjeni obrazac da bismo mogli aktualizirati svoju dokumentaciju. Time izbjegavate i nepotrebno primanje daljnjih obavijesti o ovoj temi. Molimo vas da nam ovaj ispunjeni obrazac pošaljete i ako se trenutno nijedan od gore navedenih proizvoda ne nalazi u vašem inventaru.
6. Pošaljite ispunjeni obrazac s odgovorima do 15. ožujka 2020. na faks odnosno adresu e-pošte navedenu 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 i molimo vas za razumijevanje za sve neugodnosti.

Osoba za kontakt:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijekom radnog vremena)
Faks: +49 (0)7461 708 45581

Lijep pozdrav



po nalogu
Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

Obrazac za odgovore kupaca: 200799955

Karl Storz: niskotlačno crijevo, CO2

Opis proizvoda: niskotlačno crijevo, CO2. Niskotlačno crijevo služi kao opskrbeni vod između središnje opskrbe plinom i uređaja za insuflaciju.
Brojevi artikla: UI001; UI002; UI003;
Serijski brojevi: 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 200799955.
- U našem inventaru nema navedenih proizvoda
- Obuhvaćeni su sljedeći proizvodi:

Br. artikla	Serijski broj	Isporučena količina

Ime: _____

Potpis: _____

Datum: _____

Pogođene proizvode prosljedili smo sljedećim organizacijama:

Podatci za kontakt organizacije

Umetnuti broj kupca

Pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

Faks: +49 (0)7461 708 45581

ili poštom na

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