



Vigtig produktsikkerhedsmeddelelse

200817996

vedr.

Karl Storz: Gummiblæser, til 436610

06-07-2020

Produktbeskrivelse: Gummiblæser er beregnet til forsyning af luft til forstøveren 436610.

Artikelnumre: 437000

Lotnumre: alle

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

Modtager:

Alle brugere, operatører, klinikkernes sikkerhedsansvarlige

Identifikation af de relevante medicinprodukter:

Artikel	Betegnelse
437000	Gummiblæser, til 436610

Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

Karl Storz har fået kendskab til, at der på grund af en forveksling er informationer i klargøringsvejledningen, som medfører, at gummiblæseren ødelægges, hvis vejledningen følges. Det handler om en klargøringsvejledning, som bl.a. er stillet til rådighed på vores hjemmeside. Indtil nu er der opstået ét tilfælde, hvor gummiblæseren blev ødelagt. Der er ingen fare for patient/operatør/tredjepart, da produktet ikke kan bruges mere, efter at den forkerte klargøringsprocedure er anvendt.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren sætte i værk?

Ifølge vores dokumentation har du modtaget mindst et af de ovennævnte produkter og er derfor berørt af dette tiltag.

Vi beder dig om at læse denne meddelelse grundigt igennem og udføre følgende foranstaltninger:

1. Kontroller straks klargøringsvejledningen til artikelnummer 437000.
2. Videregiv denne produktsikkerhedsmeddelelse internt til alle interessenter og berørte parter.
3. Destruer den forældede klargøringsvejledning til gummiblæseren.
Udskift betjeningsvejledningen med den aktuelle version, som er vedlagt denne skrivelse.
Den kan også hentes via vores hjemmeside under Service/Hygijne.
4. Instruer dine medarbejdere om den nye klargøringsvejledning
5. Udfyld det vedlagte svarbrev og send det tilbage til den adresse, som står i svarbrevet. Dermed bekræfter du, at den forældede vejledning er destrueret, og at personalet er instrueret om den nye brugsvejledning.
Hvis det pågældende produkt ikke mere skulle forefindes, så send venligst det tilsvarende udfyldte svarbrev tilbage til os. Således kan vi aktualisere vores dokumenter, og du undgår, at vi unødigt sender flere meddelelser angående denne sag.
6. Ingen yderligere tiltag er nødvendig for behandlede patienter.
7. Send den udfyldte svarformular senest 07. august 2020 til den fax eller e-mailadresse, der er angivet på formularen.

I tilfælde af spørgsmål til dette tiltag bedes du venligst henvende dig direkte til nedenstående kontaktperson.

Vi bekræfter, at de ansvarlige nationale myndigheder i dit land er blevet informeret om dette sikkerhedsrelevante rettelsestiltag.

Tak for din hjælp og støtte til at gennemføre dette tiltag rettidigt, og vi beder om forståelse for enhver ulejlighed, dette måtte forårsage.

Kontaktperson:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tlf.: +49 (0)7461 708 7348 (i åbningstiden)
Fax: +49 7461 708 45581

Med venlig hilsen



e.b.
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Formular til kundesvar: 200817996

Karl Storz: Gummiblæser, til 436610

Produktbeskrivelse: Gummiblæser er beregnet til forsyning af luft til forstøveren
436610.
Artikelnumre: 437000
Lotnumre: alle
Afsender: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Kunde-nr. _____
Hospital _____
Postnummer, by _____
Kontaktperson _____
Telefonnummer _____

- Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og implementeret produktsikkerhedsmeddelelsen 200817996.
- Der befinder sig ikke længere nogen af de nævnte produkter i vores beholdning

Navn: _____
Underskrift: _____
Dato: _____

Følgende produkter er blevet videregivet af os til følgende faciliteter:

Facilitetens kontaktoplysninger

Send venligst denne formular til:
vigilance@karlstorz.com

eller

Fax: +49 7461 708 45581

eller via post til

Indsæt kundenummer

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