

Yderst vigtige sikkerhedsinformationer

Tilbagekaldelse: Slangesæt, skylning, PC,

Art.nr. 031523-10

Batches: 190930 og 191008

(04.08.2020)

Afsender:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Modtager:

Alle brugere og operatører

Berørte produkter:

031523-10, slangesæt, skylning, PC
Batches: 190930 og 191008

A. Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

I de berørte slangesæt er der indeholdt en komponent, som koder anvendelsen af slangesættet og dermed tillader bestemte indstillinger mht. gennemstrømning og tryk i den tilhørende pumpe. Ved de to berørte batches blev der ved en fejl i nogle sæt monteret kodninger fra en anden anvendelse.

B. Beskrivelse af korrigerende handlinger:

Tilbagekaldelse af de berørte batches.

C. Risiko for patienter, brugere eller tredjepart i den videre brug af produktet:

Ved den forvalgte applikation på pumpen udsender den en fejlmelding, når der sættes et forkert kodet slangesæt på.

Hvis slangesættet allerede var sat på, før pumpen blev tilkoblet, ville applikationen blive vist med gråt og ikke kunne vælges. Men hvis der vælges en anden modus, ville højere tryk og/eller gennemstrømningsrater eventuelt stå til rådighed.

D. Risici for patienter, der allerede er behandlet med berørte produkter:

For allerede behandlede patienter er der ikke behov for yderligere foranstaltninger.

E. Tidsplan for foranstaltningerne:

Der bedes om tilbagemelding senest den 31.08.2020.

F. Hvilke foranstaltninger skal modtageren sætte i værk?

Bekræft venligst modtagelsen af dette brev med den vedlagte svarformular.

Anvend ikke længere de berørte produkter!

Send de berørte produkter tilbage til os, og vedlæg en kopi af svarformularen – det gør tilordningen nemmere og undgår yderligere spørgsmål.

G. Kontakt

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tlf.: +49 (0)7461 708 7348 (i åbningstiden)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

H. Videregivelse af de indeholdte informationer:

Sørg for, at alle organisationens brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres om disse **yderst vigtige sikkerhedsinformationer**, modtager dem. Hvis du har givet produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af disse oplysninger eller informere den herunder angivne kontaktperson. Opbevar venligst disse sikkerhedsinformationer mindst, indtil denne foranstaltning er afsluttet.

Den ansvarlige tilsynsmyndighed har en kopi af disse yderst vigtige sikkerhedsinformationer.

Vi takker for dit samarbejde og din forståelse for denne forholdsregel.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG



e.b. Robert Herz

- Afdelingsleder Vigilance -

Svarformular

Tilbagekaldelse: 200824323

Dette er en produkttilbagekaldelse – send venligst kun de anførte produkter/batches tilbage!

Vi bekræfter herved, at sikkerhedsinformationerne er modtaget og i givet fald videresendt.

De modtagne produkter blev anvendt som følgende:

Artikelnr.	Batch	Modtaget mængde	Brugt mængde	Kasseret mængde	Tilbagesendt mængde
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Følgende produkter er blevet videregivet af os til følgende institutioner:

Institutionens kontaktoplysninger

Sygehus
eller organisation (stempel):

Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og implementeret sikkerhedsmeddelelsen.

Navn: _____

Titel/stilling: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Send venligst denne formular til:
vigilance@karlstorz.com

eller

fax: +49 (0)7461 708 45581

eller via post til

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