

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Opdatering af brugsanvisninger til hookup (model: DSD-110-HU0163)

Den 15. juli 2024

ATT.: INDKØBSAFDELINGEN

Kære værdsatte distributør

STERIS iværksætter frivilligt en tilbagekaldelse for at opdatere en specifik model af Hookups brugsanvisninger

(UDI: 00677964064623), som er blevet omdelt mellem den 1. august 2014 og den 28. marts 2024. Det fremgår af vores optegnelser, at din virksomhed har købt en eller flere af de hookups, der er berørt af denne tilbagekaldelse.

Produktbeskrivelse – Hookups sørger for grænsefladen mellem DSD Edge Automated Endoscope Reprocessors (“AER”) og endoskoper, som muliggør perfusion af væsker fra AER, så disse kommer i kontakt med og foretager en kraftig desinficering af rørene i de fleksible endoskoper. Hver Hookup ledsages af en IFU på papir, når den købes.

Beskrivelse af problemet – Det blev under en intern gennemgang opdaget, at brugsanvisningen til hookup-model: DSD-110-HU0163 ved en fejl var blevet tildelt til seks Karl Storz-endoskoper (modellerne 13880PKS, 13880NKS, 13881PKS, 13881NKS, 13882PKS og 13882NKS), og derfor blev forkert gengivet i vores brugsvejledninger til hookups og i vores online referencesystem, Hookup Lookup (HULU). Brugen af en forkert hookup-forbindelse og/eller -parametersæt kan betyde, at et endoskop ikke bliver desinficeret korrekt og dermed kan udgøre en risiko for at smitte eller inficere patienten. Der har ikke været modtaget nogen rapporter om uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

	Anvisning i forhold til brugsanvisning og HULU	Korrekt anvisning
DSD Hookup	DSD-110-HU0163 w/ Karl Storz 13991CK	DSD-110-HU0163 og DSD-110-HU0113 w/ Karl Storz 13991CK og 13991AKRA

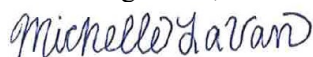
Handling fra STERIS’ side – STERIS skal levere en revideret brugsanvisning til den omtalte hookup. HULU er blevet opdateret med rettelse af anvisningerne. Den kompetente (tilsynsførende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse.

Brugerhandling – Sørg venligst for at foretage følgende:

1. Find og tilintetgør din brugsanvisning til den hookup, som nærværende tilbagekaldelse vedrører.
2. Udfyld vedlagte svarblanket om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.
3. Hvis du har distribueret dette produkt til andre, skal du finde frem til din eller dine Kunder og gøre denne eller disse opmærksom på tilbagekaldelsen.
4. Returner den udfyldte svarblanket pr. e-mail til: Regulatory_Compliance@STERIS.com eller via fax til 440-392-8963.

Vi undskylder for enhver ulejlighed, som dette anliggende måtte medføre, og som altid er STERIS engageret i at yde support til vores produkter og værdsatte Kunder. Hvis du har spørgsmål vedrørende dette anliggende, bedes du kontakte din lokale STERIS-repræsentant.

Med venlig hilsen,



Michelle LaVan
Lead, Quality & Regulatory Compliance Specialist
STERIS

**KVITTERING FOR TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr
RETURNERINGSBLANKET**

SVAR KRÆVES

Virksomhedens navn: _____

Gadenavn: _____

By, Postnummer: _____

Hookup (DSD-110-HU0163)

Er alle de brugsvejledninger, der foreligger i papirudgave, til hookup-model DSD-110-HU0163 på virksomheden blevet fundet og tilintetgjort?

Ja

Påtrykt navn og stilling

Underskrift og dato

**Udfyld venligst hele blanketten og scan og returner den derefter via e-mail til
Regulatory_Compliance@STERIS.com eller via fax til 440-392-8963.**