

Steidzama drošības informācija

**Atsaukums: Šļūteņu komplekts, skalošanai, PC,
preces Nr. 031523-10**

Partijas: 190930 un 191008

(04.08.2020.)

Nosūtītājs:

“KARL STORZ SE & Co. KG”
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingena (Tuttlingen)

Adresāts:

Visi lietotāji un operatori

Attiecīgie produkti:

031523-10, Šļūteņu komplekts, skalošanai, PC
Partijas: 190930 un 191008

A. Problēmas apraksts kopā ar atklāto cēloni:

Attiecīgo šļūteņu komplekti satur detaļu, kas kodē šļūteņu komplekta pielietojumu un tādējādi piederīgajā sūknī pieļauj noteiktus iestatījumus attiecībā uz caurplūdi un spiedienu. Dažos abu attiecīgo partiju kompleksos tika kļūdaini iebūvēts cita pielietojuma kodējums.

B. Koriģējošā pasākuma apraksts:

Attiecīgo partiju atsaukšana

C. Ar produkta turpmāko izmantošanu saistītais risks pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām:

Iepriekš izvēloties sūkņa aplikāciju un pievienojot nepareizi kodētu šļūteņu komplektu, sūknis rāda kļūdas paziņojumu.

Ja šļūteņu komplekts ir pievienots jau pirms sūkņa ieslēgšanas, aplikācija tiek rādīta pelēkā krāsā un to nevar izvēlēties. Taču, izvēloties citu režīmu, var būt pieejami augstāki spiedieni un/vai plūsmas ātrumi.

D. Ar attiecīgajiem produktiem jau ārstēto pacientu risks:

Attiecībā uz jau ārstētajiem pacientiem nav nepieciešami nekādi turpmāki pasākumi.

E. Pasākuma laika grafiks:

Lūgums atbildēt līdz 31.08.2020.

F. Kādi pasākumi ir jāveic adresātam?

Lūdzu, ar šeit pievienoto atbildes veidlapu apstipriniet šīs vēstules saņemšanu.

Vairs nelietojiet attiecīgos produktus!

Lūdzu, nosūtiet attiecīgos produktus mums atpakaļ, un pievienojiet tiem atbildes veidlapas kopiju – tas atvieglos klasificēšanu un ļaus izvairīties no papildu jautājumiem.

G. Kontaktpersona

“KARL STORZ SE & Co. KG”

Robert Herz

Tālr.: +49 (0)7461 708 7348 (darba laikā)

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

H. Šeit norādītās informācijas tālāka nodošana:

Lūdzu, savā organizācijā nodrošiniet, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas, kam nepieciešama šī informācija, tiktu iepazīstinātas ar šo **steidzamo drošības informāciju**. Ja Jūs esat nodevuši produktus trešajām personām, nosūtiet tām vienu šīs informācijas eksemplāru vai ziņojiet tālāk norādītajai kontaktpersonai. Lūdzu, uzglabājiet šo informāciju vismaz tik ilgi, kamēr pasākums būs beidzies.

Atbilstošā uzraudzības iestāde ir saņēmusi vienu šīs “Steidzamās drošības informācijas” eksemplāru.

Mēs Jums pateicamies par sadarbību un izpratni attiecībā uz šo pasākumu.

Ar cieņu,

“KARL STORZ SE & Co. KG”



uzņēmuma vārdā Roberts Hercs
- Uzraudzības nodaļas vadītājs -

Atbildes veidlapa

Atsaukums: 200824323

Šis ir produkta atsaukums – lūdzu, nosūtiet atpakaļ tikai norādītos produktus/partijas!

Ar šo mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši drošības informāciju un vajadzības gadījumā esam to nodevuši tālāk.

Saņemtie produkti tika izmantoti šādā veidā:

Preces Nr.	Partija	Saņemtais daudzums	Iztērētais daudzums	Bojātais daudzums	Atpakaļ nosūtītais daudzums
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Minētos produktus nodevām šādai iestādei:

Iestādes kontaktinformācija:

Slimnīca
vai organizācija (zīmogs):

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis, sapratis un attiecīgi ieviesis drošības norādījumu.

Vārds, uzvārds: _____

Tituls/amats: _____

Paraksts: _____

Datums: _____

Lūdzu, nosūtiet šo veidlapu uz:
vigilance@karlstorz.com

vai

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

vai pa pastu uz

KARL STORZ SE & Co. KG
z. H. Robert Herz
- Uzraudzības nodaļas vadītājs -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532, Tutlingen, DEUTSCHLAND