

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Steidzams paziņojums par drošību uz vietas: #200862444
Produkta ATSAUKŠANA
031122-25 – Filtrs, insuflācija

2021. gada maijs

Sūtītājs:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

Saņēmējs:

Medicīnisko produktu drošības pārstāvji, lietotāji, operatori, izplatītāji

FSCA identifikācija:	200862444
Pasākuma veids:	ATSAUKŠANA
Skartie produkti:	031122-25 / -01 – Filtrs, insuflācija
Skartās partijas:	18L0473FAX 18L0474FAX 18L0475FAX 18L1286FAX 18L1287FAX 19C0145FAX 19D0638FAX 19E0681FAX 19E0682FAX 19J0567FAX 19K0524FAX 19K1052FAX 20A0688FAX 20A0689FAX 20B0623FAX 20C0679FAX 20E1017FAX 20E1018FAX 20F1129FAX 20F1131FAX 20F0942FAX 20F0943FAX

A. Problēmas apraksts, tostarp identificētais cēlonis:

Sterilizācijas pakalpojumu sniedzējs Steril Milano informēja uzņēmumu KARL STORZ par iespējamām etilēnoksīda sterilizācijas validēto parametru novirzēm. Novirzes attiecas uz noteiktām uzņēmuma KARL STORZ insuflācijas filtra 031122-25 ražošanas partijām un radās laikā no 2018. gada marta līdz 2021. gada februārim.

Par šīm novirzēm tika izdoti Itālijas Veselības ministrijas apkārttraktsti, kas datēti ar 2021. gada 11. un 30. martu.

Uzņēmuma KARL STORZ noliktavā esošās skartās partijas ir ievietotas karantīnā.

Uzņēmums KARL STORZ ir veicis pieejamo produktu (LOT 20F0942FAX un LOT 20F0943FAX) sterilitātes testēšanu un konstatējis, ka vienā no divām testētajām partijām (LOT 20F0943FAX) attīstījās baktēriju augšana. Tāpēc nevar garantēt, ka sterilizācija bija veiksmīga visiem produktiem, kas tika sterilizēti uzņēmumā Steril Milano.

B. Skartā produkta identificēšana:

Primārā iepakojuma etiķete



Sekundārā iepakojuma etiķete



C. Korektīvo pasākumu apraksts:

Visu skarto partiju atsaukšana.

Lai veiktu nomaīņu, lūdzu, sazinieties ar atbildīgo uzņēmuma KARL STORZ pārstāvi.

D. Riski pacientiem/lietotājiem/trešām personām, ja produkti tiek izmantoti atkārtoti:

Tā kā nav iespējams garantēt, ka attiecīgie produkti ir sterili, pastāv risks, ka pacients var tikt pakļauts lielākam infekcijas riskam. Uzskaitīto partiju (LOT) produktus vairs nedrīkst izmantot.

E. Risks pacientiem, kuri jau ir ārstēti ar attiecīgajiem produktiem:

Līdz šodienai uzņēmumam KARL STORZ nav ziņots par incidentiem saistībā ar iepriekš aprakstīto problēmu – korektīvā darbība (atsaukšana) ir preventīvs pasākums.

F. Kādi pasākumi jāveic saņēmējam?

1. Nekavējoties ievietojiet karantīnā un pārtrauciet attiecīgo uzskaitīto partiju numuru izmantošanu.
2. Nosūtiet šo steidzamo paziņojumu par drošību uz vietas visiem iepriekš minēto produktu lietotājiem un visām citām personām, kurām jūsu organizācijā ir jābūt informētām.
3. Ja esat izplatījis uzskaitītās ierīces, lūdzu, nekavējoties pārsūtiet šo vēstuli to saņēmējiem un atsauksmju veidlapā norādiet saņēmēja kontaktinformāciju.
4. Aizpildīto atsauksmju veidlapu nosūtiet pa faksu vai e-pastu norādītajai kontaktpersonai.
5. Sazinieties ar savu uzņēmuma KARL STORZ pārstāvi, lai atgrieztu attiecīgos produktus.

Lūdzu, saglabāiet šo paziņojumu vismaz līdz brīdim, kad korektīvie pasākumi tiks pilnībā īstenoti. Valsts kompetentā iestāde ir saņēmusi kopiju no šā steidzamā paziņojuma par drošību uz vietas.

Pateicamies Jums par sadarbību un sapratni attiecībā uz šo pasākumu.

Ar cieņu,

KARL STORZ SE & Co. KG

[Redacted signature area]

This document was created electronically and is valid without signature

Atsauksmju veidlapa

Steidzams paziņojums par drošību uz vietas: 200862444

Produkta ATSAUKŠANA

031122-25 – Filtrs, insuflācija

Ar šo apstiprinu, ka drošības informācija ir saņemta un attiecīgā gadījumā nodota tālāk.

Es apliecinu, ka esmu izlasījis(-usi) un sapratis(-usi) drošības informāciju un ka tā ir attiecīgi īstenota.

Kontaktinformācija	
Slimnīca / organizācija	
Vārds / amats	
Tālrunis	
E-pasta adrese	

Paraksts par saņemšanu un apstiprinājumu	Datums

Saņemtie produkti ir izmantoti šādi:

Izstrādājuma nr.	Partija	Saņemtais daudzums	Patērētais daudzums	Izmestais daudzums	Daudzums karantīnā
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Mēs esam nodevuši attiecīgos produktus šādām iestādēm:

	1. iestāde	2. iestāde	3. iestāde
Slimnīca / organizācija			
Pasta indekss			
Pilsēta			
Iela			
Tālrunis			
E-pasts			
Kontaktpersona			

Lūdzu, nosūtiet atsauksmes veidlapu uz šādu adresi:
vigilance@karlstorz.com

vai

Fakss: +49 7461 708 45581