

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

Wersja 1: lipiec 2023

FSN Ref: 23-0008

FSCA Ref: PFA-23-0008

Data: 10/07/2023

Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)
0915612-01 – FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use

Do wiadomości: Przedstawiciele ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy

Nazwa handlowa (nazwy handlowe):	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (szt.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (opakowanie)
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI) :	4048551000064T6
Model/nr katalogowy/nr części :	0915612-01 0915612-06
Numery partii, których dotyczy problem:	Wszystkie wyroby z aktualnym terminem ważności do użycia
Rodzaj FSN:	Wersja 1

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

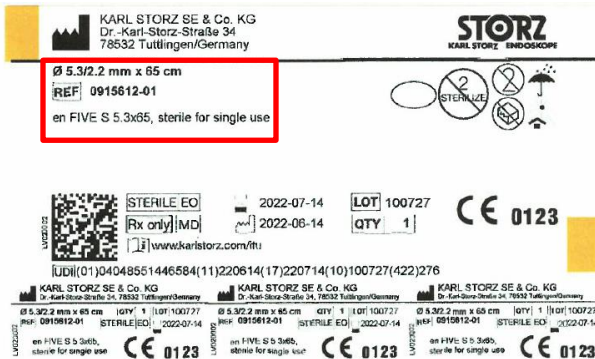
Giętkie endoskopy intubacyjne przeznaczone są do endoskopowego obrazowania dróg oddechowych, zakładania rurek dotchawicznych oraz bronchoskopii w anestezjologii, intensywnej terapii i medycynie ratunkowej.

Giętkie endoskopy intubacyjne z kanałem roboczym umożliwiają wprowadzanie nieaktywnych narzędzi do dróg oddechowych oraz płukanie i odsysanie.

Giętkie endoskopy intubacyjne są wyrobami inwazyjnymi (poprzez naturalny otwór ciała) i są przeznaczone do użytku przejściowego.

0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (szt.)

0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (opakowanie)



II. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

a. Opis problemu z wyrobem i tło problemu

Rewalidacja procesu sterylizacji zakończyła się niepowodzeniem. W związku z tym nie ma dostępnych dowodów potwierdzających prawidłowy proces sterylizacji wszystkich wyrobów, które zostały wysterylizowane od czasu ostatniej pomyślnej walidacji sterylizacji w marcu 2021 r.

b. Zagrożenie będące podstawą FSCA

Ze względu na niepomyślną rewalidację procesu sterylizacji nie ma dowodu na sterylność wyrobów.

c. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich

Niebezpieczna sytuacja, taka w której używany jest zanieczyszczony wyrób, może doprowadzić do zakażenia pacjenta.

Nie ma dalszego ryzyka dla użytkownika lub osób trzecich.

d. Inne informacje istotne dla FSCA

Do chwili obecnej do firmy KARL STORZ nie zgłoszono żadnych incydentów w związku z opisanym powyżej problemem – działanie naprawcze (wycofanie z używania) ma charakter zapobiegawczy.

III. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

a. Działanie, które ma podjąć użytkownik

1. Natychmiast poddaj kwarantannie i zaprzestań używania wyrobów o numerach wymienionych powyżej.

2. Przekaż niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wyrobów wymienionym powyżej oraz wszystkim innym osobom, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji.
3. Jeśli dystrybuowałeś wymienione wyroby, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszej notatki odbiorcom i podanie danych kontaktowych tych odbiorców w Formularzu Potwierdzenia.
4. Odeślij wypełniony Formularz Potwierdzenia faksem lub e-mailem do wskazanego kontaktu.
5. Skontaktuj się z przedstawicielem KARL STORZ, aby zwrócić wadliwe wyroby.
6. Wszelkie incydenty związane z tym problemem należy zgłaszać producentowi, sprzedawcy lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ jest to ważna informacja zwrotna.

b. Działania podejmowane przez producenta

Wycofanie z używania wyrobów, których dotyczy problem.

Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty otrzymania.

Dane kontaktowe do lokalnego przedstawicielstwa

Nazwisko: Bogusław Czajkowski
Telefon: +48 22 2458 200
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

W imieniu firmy KARL STORZ dziękujemy za pomoc i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

KARL STORZ SE & Co. KG



Niniejszy dokument został sporządzony w formie elektronicznej i jest ważny bez podpisu

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

Formularz Potwierdzenia

1. Informacje dot. notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer FSN	23-0008
Data FSN	lipiec 2023
Nazwa wyrobu / urządzenia	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (szt.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single use (opakowanie)
Kody wyrobu	0915612-01 (sztuka) 0915612-06 (opakowanie)
Numery partii / seryjne	Wszystkie wyroby z aktualnym terminem ważności do użycia

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa szpitala	
Adres	
Oddział / jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby do kontaktu i tytuł lub funkcja	
Telefon	
Email	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu szpitala	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) jej treść, a informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez FSN i potwierdzam, co następuje: <ul style="list-style-type: none"> • Zwróciłem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem. • Inwentarz został sprawdzony i nie ma innych wyrobów, których dotyczy problem. • Żaden z wyrobów, o których mowa, nie został przekazany osobom trzecim.
Liczba / ilość zwracanych wyrobów: (Prosimy o podanie ilości odsyłanych pełnych opakowań jak również ilości odsyłanych pojedynczych sztuk z otwartych już opakowań)	

0915612-06 (opakowanie)		0915612-01 (sztuka)	
Nazwisko			
Podpis			
Data			
4. Odesłać potwierdzenie do nadawcy			
Email		<i>info-pl@karlstorz.com</i>	
Linia pomocy klientom		<i>+48 22 2458 200</i>	
Adres		<i>KARL STORZ Polska sp. z o.o., ul. Hołubcowa 123, 02-854 Warszawa, Poland</i>	
Faks		<i>+48 22 2458 201</i>	
Wymagany termin zwrotu Formularza Potwierdzenia		<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>	

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.