

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

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu: #200873725
ODPOKLIC izdelka
091361-06/091361-01 – FIVE S 3,5x65, sterilen, za enkratno uporabo
(prilagodljiv intubacijski video endoskop)

16. avgust 2021

Za:

Predstavniki za varnost medicinskih pripomočkov, uporabniki, upravljavci, uvoznik, distributerji

Trgovski imen/trgovska imena: FIVE S 3,5x65, sterilen, za enkratno uporabo
Katalog pripomočkov/številka dela: 091361-06/091361-01
Številke prizadetih serij: Vse serije s preostalom rokom uporabnosti
Vrsta FSN: Novo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Identifikacijska številka FSN: 200873725

A. Identifikacija prizadetih pripomočkov

Ta FIVE S prilagodljiv intubacijski video endoskop se uporablja za endotrahealno/nosno intubacijo. Intubacijski endoskopi se uporabljajo za pregled zgornjih in spodnjih dihalnih poti, za preverjanje položaja tubusa z dvojnimi lumni in za spremljanje med perkutano traheostomijo.

Sekundarna oznaka embalaže

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT: xxxxxxx
REF: 091361-01 QTY: 1

de FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use
fr FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique
it FIVE S 3.5x65, sterile monouso
es FIVE S 3.5x65, estéril para un solo uso
pt FIVE S 3.5x65, estéril descartável

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com/ru

CE 0123

Primarna oznaka embalaže

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT: xxxxxxx
REF: 091361-01 QTY: 1

en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com/ru

CE 0123

B. Opis težave z izdelkom in ozadje težave

Pri prizadetih izdelkih ni bila dosežena zahtevana raven zagotavljanja sterilnosti med nedavnim preskušanjem postopka sterilizacije, ki ga je opravil naš pogodbeni izvajalec sterilizacije. To

testiranje se je začelo zaradi rednega preverjanja ponovne kvalifikacije. Prizadeti izdelki torej morda niso »sterilni«, kot se trdi. Vse enote 091361-06 in 091361-01 s preostalim rokom uporabnosti so predmet tega popravljalnega ukrepa.

C. Tveganja za pacienta/uporabnika ali tretje osebe

Ker za prizadete izdelke ni mogoče zagotoviti sterilnosti, obstaja tveganje, da je bolnik izpostavljen večjemu tveganju okužbe. Zato morate prenehati uporabljati prizadete izdelke. Za bolnike, ki so že bili uspešno zdravljeni, ni znanih ali pričakovanih dolgoročnih posledic. Do danes družba KARL STORZ ni prejela poročil o kakršnih koli okužbah ali drugih neželenih dogodkih, povezanih s katerim koli prizadetim izdelkom.

D. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

1. Prizadete izdelke takoj premestite v karanteno in jih prenehajte uporabljati.
2. To nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom zgoraj naštetih izdelkov in vsem drugim osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti seznanjene z ukrepom.
3. Če ste prizadete izdelke posredovali tretjim osebam, prosimo, da to pismo nemudoma pošljete prejemnikom izdelkov in v obrazcu za potrditev in odgovor navedete kontaktne podatke prejemnika.
4. Obrazec za potrditev in odgovor vrnite po e-pošti spodnjemu kontaktu v 10 koledarskih dneh po prejemu tega obvestila.
5. Stopite v stik s svojim predstavnikom podjetja KARL STORZ, da vrnete zadevne izdelke in da preučite primerne alternativne izdelke.

E. Ukrep, ki ga mora izvesti proizvajalec

Prizadete serije v tovarnah družbe KARL STORZ so bile premeščene v karanteno in nadaljnja distribucija je bila ustavljena.

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti seznanjene v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, ki so ji bili posredovani potencialno prizadeti pripomočki.

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere se nanaša ta ukrep.

Prosimo, da ohranite ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu dovolj časa, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.

Prosimo, da o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in po potrebi pristojni nacionalni organ, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Spodaj je navedena vaša kontaktna oseba. Če imate kakršna koli vprašanja o tem ukrepu, se obrnite neposredno na svojo kontaktno osebo.

Izpolnjen obrazec za odgovor vrnite v 10 koledarskih dneh od datuma prejema.

Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu strankam.

Zahvaljujemo se vam za pomoč in se opravičujemo za morebitne nevednosti.

S spoštovanjem,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Priloga

Obrazec za potrditev in odgovor stranke

ODGOVOR NA ODPOKLIC MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Obrazec za potrditev in odgovor stranke

Odgovor je obvezen

1. Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka FSN	200873725
Datum FSN	16. avgust 2021
Ime izdelka/pripomočka	FIVE S 3,5x65, sterilen, za enkratno uporabo
Koda izdelka	091361-06/091361-01
Številka serije	Vse serije s preostalim rokom uporabnosti

2. Podatki o stranki	
Številka stranke	
Ime zdravstvene organizacije	
Naslov organizacije	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če je drugačen od zgornjega	
Kontaktno ime	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	

3. Ukrepanje strank v imenu zdravstvene organizacije	
S podpisom tega obrazca potrjujem prejem obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu ter da sem prebral/-a in razumel/-a obvestilo družbe KARL STORZ o odpoklicu, ref: 200873725.	
Tiskano ime	
Podpis	
Datum	

Navedite količino prizadetega izdelka v vaši organizaciji. Če nimate zalog, označite spodnje polje.

Na zalogi nimamo prizadetih pripomočkov.

Št. izdelka	Številka serije	Številka računa/odpreme/naročila:	Količina kosov za vračilo:
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi:
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi:
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi
091361-06 (6 kosov x 091361-01)			Kosi

Ne pošiljajte blaga, dokler ne prejmete dovoljenja za vračilo in dokumentacije.

Ta obrazec izpolnite in ga vrnite spodnjemu kontaktu v 10 koledarskih dneh po prejemu obvestila, tudi če nimate zalog:

E-pošta *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, navedene v FSN, in potrdi, da ste prejeli FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka popravljalnih ukrepov.