

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

Rev 1: marec 2022

FSN ref: 22-0002

Datum: 14.04.2022

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
Posodobitev označevanja
Nekateri fleksibilni endoskopi KARL STORZ

Pozorni naj bodo: predstavniki za varnost medicinskih pripomočkov, uporabniki, upravljavci, uvozniki, distributerji

Trgovsko ime/trgovska imena:	Glej dodatek
Model pripomočka/kataloške številke/številke delov:	Glej dodatek
Prizadete serijske številke:	Navedene so vse serijske številke pripomočkov
Vrsta FSN:	Nov FSN, ref.: 22-0002

I. Identifikacija prizadetih pripomočkov

Fleksibilni endoskopi, ki so predmet korekcije označevanja, so enokanalni endoskopi s priključkom T-Luer, ki so namenjeni različnim indikacijam za diagnostično in terapevtsko uporabo in ki v navodilih za uporabo vsebujejo CIDEX OPA kot priporočeno visoko stopnjo ročne dezinfekcije.

II. Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)

a. Opis težave izdelka

Korekcija je omejena na posodobitev označevanja za popravek Navodil za uporabo za nekatere fleksibilne endoskope in svetovanje, da se CIDEX OPA ne sme uporabljati za visoko stopnjo ročne dezinfekcije.

b. Ozadje težave

Izvedeno je bilo dodatno validacijsko testiranje učinkovitosti visoke stopnje ročne dezinfekcije z uporabo CIDEX OPA v obliki enega samega koraka. Testiranje je pokazalo, da zahtevana stopnja učinkovitosti dezinfekcije z uporabo CIDEX OPA brez dodatnega procesa ni bila dosežena. Ker testiranje ni potrdilo postopka koraka dezinfekcije z uporabo CIDEX OPA, je CIDEX OPA odstranjen kot metoda visoke stopnje ročne dezinfekcije iz Navodil za uporabo prizadetih izdelkov.

c. Nevarnost, ki povzroča FSCA

Ker učinkovitosti visoke stopnje ročne dezinfekcije z uporabo CIDEX OPA v obliki enega samega koraka za prizadete izdelke ni mogoče zagotoviti, je bolnik izpostavljen večjemu tveganju okužbe. Vso ročno dezinfekcijo visoke stopnje s CIDEX OPA je treba prekiniti. Za alternativne metode ponovne obdelave si ogledajte navodila za uporabo za svoje izdelke.

d. Tveganja za pacienta/uporabnika ali tretje osebe

Uporaba fleksibilnega endoskopa, ki je nepopolno obdelan z neučinkovito fazo dezinfekcije, predstavlja tveganje za okužbo bolnika.

III. Vrsta ukrepanja za zmanjšanje tveganja

a. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

1. Takoj prenehajte uporabljati visoko stopnjo ročne dezinfekcije s CIDEX OPA za prizadete izdelke.
2. To nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom zgoraj naštetih izdelkov in vsem drugim osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti seznanjene z ukrepom.
3. Zagotovite, da osebje, odgovorno za ponovno obdelavo, in vse drugo ustrezno osebje v vaši organizaciji pregleda ta dopis ter posodobljena Navodila za uporabo za prizadete fleksibilne endoskope, ki so na voljo na naslednjih povezavah:
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Prosimo, zavrzite vse prejšnje različice Navodil za uporabo za prizadete izdelke, ki jih morda imate.
5. Če ste katerega od prizadetih izdelkov posredovali tretjim osebam, prosimo, da ta dopis nemudoma pošljete vsem tem tretjim osebam in v obrazcu za potrditev in odgovor navedete kontaktne podatke prejemnika.
6. Prosimo, da čitljivo izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga vrnete podjetju KARL STORZ prek kontaktnih podatkov, navedenih na obrazcu.

b. Ukrep, ki ga mora izvesti proizvajalec

Posodobljena navodila za uporabo, ki so na voljo, kot je opisano zgoraj, ne vsebujejo več CIDEX OPA kot priporočene metode visoke stopnje ročne dezinfekcije.

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

Prosimo, obvestite družbo KARL STORZ o morebitnih neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo, povezanih z vašo uporabo teh pripomočkov. O neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo se lahko poroča tudi nacionalnemu pristojnemu organu, 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.

Prosimo, da izpolnjen obrazec za potrditev vrnete čim prej.

Ime: local contact
Telefon: local contact
E-pošta: local contact

Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu strankam.
V imenu družbe KARL STORZ se vam zahvaljujemo za pomoč in se opravičujemo za morebitne nevednosti.

Yours sincerely,

KARL STORZ SE & Co. KG

A large black rectangular redaction box covering the signature area.

This document was created electronically and is valid without signature

OBRAZEC ZA POTRDITEV

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu – 22-0002

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite tako, da ga pošljete po faksu na [number] ali po e-pošti pošljete kopijo na [address]. Prosimo, označite vsa ustrezna polja.

- Potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a »Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu« za fleksibilne endoskope KARL STORZ in da sem izvedel/-la vsa zahtevana dejanja. Natančneje:
- Zagotovil/-a sem, da vse ustrezno osebje v moji organizaciji pregleda »Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu« in Navodila za uporabo za fleksibilne endoskope, navedene v dodatku.
 - Potrjujem, da v naši ustanovi ne uporabljamo nobenega od prizadetih izdelkov ali da je bil ta že zavržen.

Označite eno od spodnjih polj.

- Moja organizacija je predhodno prodala ali prenesla enega ali več prizadetih fleksibilnih endoskopov na tretjo osebo in vsem tem tretjim osebam sem posredoval/-a »Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu«.
- Moja organizacija ni prodala ali prenesla nobenega od prizadetih fleksibilnih endoskopov tretji osebi.

Kontaktni podatki:

Ime ustanove	
Naslov	
Kontaktna oseba in naziv	
Podpis	
Telefonska številka	
E-pošta	

DODATEK

Scope Base Part Number	Scope Kit Number	Product Description	Current IFU
11001RD1	N/A	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34	96216006 V6.0 06/2021
11003BC1	N/A	Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11005BC1	11005BCK1	Broncho-Fiberscope 2.8 x 70	96216006 V6.0 06/2021
11272CU1	11272CUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11272V	11272VK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11272VU	11272VUK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11278ACU1	11278ACUK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11278AU1	11278AUK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11292AD1	11292ADK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292ADU1	11292ADUK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292DE1	11292DEK1	Choledocho-Fiberscope, 15,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11001UD1	11001UDK1	Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	96216006 V6.0 06/2021
11272C1	11272CK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278A1	11278AK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11278AC1	11278ACK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11272CI1	11272CIK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11272CIU1	11272CIUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11274AA1	11274AAK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11274AAU1	11274AAUK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278AI1	11278AIK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-Fiberscope, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021