

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

Rev. 1: julij 2023

Referenčna številka FSN: 23-0008

Referenčna številka FSCA: PFA-23-0008

Datum: 05/07/2023

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**  
**ODPOKLIC izdelka**  
**0915612-01 – FIVE S 5,3 x 65, sterilno, za enkratno uporabo**

V vednost: predstavniki za varnost zdravil, uporabniki, upravljavci, distributerji

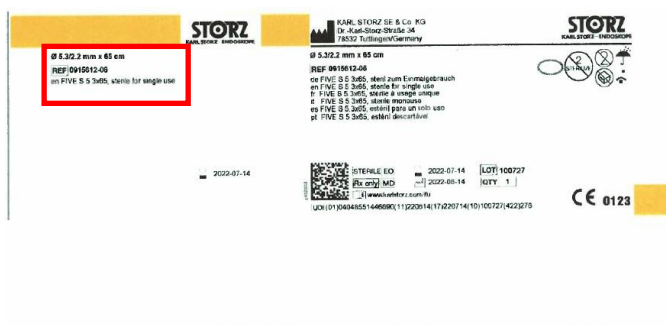
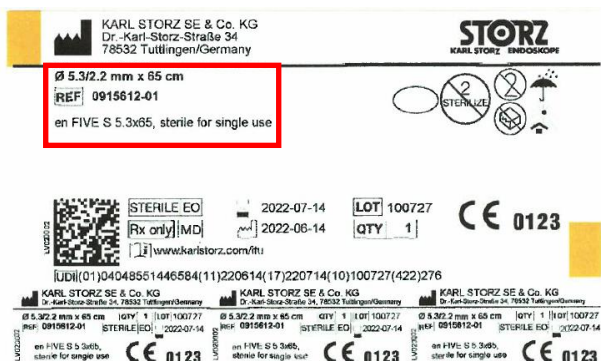
<b>Trgovsko/-a ime/-na:</b>	0915612-01 – FIVE S 5,3 x 65, sterilno, za enkratno uporabo (kos) 0915612-06 – FIVE S 5,3 x 65, sterilno, za enkratno uporabo (komplet)
<b>Edinstveni identifikator/-ji pripomočka (UDI-DI):</b>	4048551000064T6
<b>Model pripomočka/kataloške številke/številke delov:</b>	0915612-01 0915612-06
<b>Zadavne serijske številke:</b>	Vsi izdelki s preostalim rokom uporabnosti
<b>Vrsta FSN:</b>	Rev. 1

## I. Opredelitev zadevnih pripomočkov

Fleksibilni intubacijski endoskopi so namenjeni endoskopskemu slikanju dihalnih poti in namestitvi endotrahealnega tubusa ter bronhoskopiji pod anestezijo, intenzivni negi in nujni medicinski pomoči. Fleksibilni intubacijski endoskopi z delovnim kanalom omogočajo vstavljanje neaktivnih instrumentov v dihalne poti ter irigacijo in aspiracijo. Fleksibilni intubacijski endoskopi so invazivni (naravna telesna odprtina) in so namenjeni prehodni uporabi.

0915612-01 – FIVE S 5,3 x 65, sterilno, za enkratno uporabo (kos)

0915612-06 – FIVE S 5,3 x 65, sterilno, za enkratno uporabo (komplet)



## II. Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)

### a. Opis težave z izdelkom in ozadje težave

V okviru ponovne validacije postopka sterilizacije ponovna validacija ni uspela.

Tako ni razpoložljivih dokazov, ki bi dokazovali pravi postopek sterilizacije za vse izdelke, ki so bili sterilizirani od zadnje opravljene validacije sterilizacije marca 2021.

### b. Nevarnost, ki vodi do FSCA

Zaradi neuspešne ponovne validacije postopka sterilizacije ni dokazov o sterilnosti izdelkov.

### c. Tveganja za bolnika/uporabnika ali tretje osebe

Nevarna situacija, v kateri se uporabi kontaminiran izdelek, lahko povzroči okužbo pri bolniku. Posledičnega tveganja za uporabnika ali tretje osebe ni.

### d. Druge informacije, pomembne za FSCA

Družba KARL STORZ do danes ni bila obveščena o nobenem dogodku v zvezi z zgoraj opisano težavo – popravljalni ukrep (ODPOKLIC) je preventivni ukrep.

## III. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

### a. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

1. Nemudoma izolirajte in prenehajte uporabljati izdelke, označene z zgoraj navedenimi številkami.
2. To nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom zgoraj navedenih izdelkov in drugim osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem.
3. Če ste navedene izdelke distribuirali naprej, nemudoma posredujte to obvestilo ustreznim prejemnikom in navedite podatke za stik s prejemnikom v obrazcu za odgovor stranke.

4. Izpolnjen obrazec za odgovor stranke vrnite po faksu ali e-pošti na navedeni stik.
5. Glede vračila zadevnih izdelkov vzpostavite stik s svojim predstavnikom pri družbi KARL STORZ.
6. O morebitnih dogodkih, povezanih s to težavo, obvestite proizvajalca, trgovca ali lokalnega predstavnika in, če je primerno, pristojni nacionalni organ, saj gre za pomembne povratne informacije.

**b.                   Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec**

Odpoklic zadevnih izdelkov.

Izpolnjen obrazec za odgovor stranke vrnite v 15 koledarskih dneh od dneva prejema.

Podatki za stik z lokalnim predstavnikom

Ime: Lokalna kontaktna oseba

Telefonska številka: Lokalna kontaktna oseba

E-poštni naslov: Lokalna kontaktna oseba

Pristojni (zakonodajni) organ v vaši državi je bil obvešččen o tem obvestilu za stranke.

V imenu družbe KARL STORZ se vam zahvaljujemo za pomoč in se opravičujemo za morebitne nevshečnosti.

Lep pozdrav,

KARL STORZ SE & Co. KG



Ta dokument je bil izdan v elektronski obliki in velja brez podpisa.