

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

Rev. 1: lipanj 2023.

FSN ref: 23-0008

FSCA ref.: PFA-23-0008

Datum: 11/07/2023.

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu
OPOZIV proizvoda
0915612-01 – FIVE S 5.3 x 65, sterilno, za jednokratnu uporabu

Na pažnju: Predstavnik za sigurnost medicinskih proizvoda, korisnika, operatera, distributera

Komercijalni naziv(i):	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterilno, za jednokratnu uporabu (komad) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterilno, za jednokratnu uporabu (paket)
Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI) :	4048551000064T6
Model uređaja/Katalog/Brojevi dijelova:	0915612-01 0915612-06
Zahvaćeni serijski brojevi:	Svi proizvodi s preostalim rokom trajanja
Tip FSN:	1. revizija

I. Identifikacija zahvaćenih uređaja

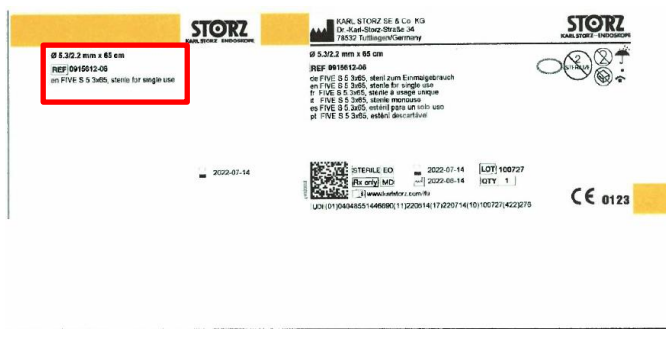
Fleksibilni intubacijski endoskopi namijenjeni su za endoskopsko snimanje dišnih putova, za postavljanje endotrahealnog tubusa kao i za bronhoskopiju u anesteziji, intenzivnoj njezi i hitnoj medicini.

Fleksibilni intubacijski endoskopi s radnim kanalom omogućuju uvođenje neaktivnih instrumenata u dišne putove te irigaciju i sukciju.

Fleksibilni endoskopi za intubaciju su invazivni (prirodni tjelesni otvor) i namijenjeni su za prolaznu upotrebu.

0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterilno, za jednokratnu upotrebu (komad)

0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterilno, za jednokratnu uporabu (paket)



II. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)

a. Opis problema s proizvodom i pozadina problema

Unutar revalidacije procesa sterilizacije revalidacija nije uspjela. Stoga nema dostupnih dokaza koji potvrđuju ispravan postupak sterilizacije za sve proizvode koji su sterilizirani od posljednje provedene provjere sterilizacije u ožujku 2021.

b. Opasnost koja dovodi do FSCA-a

Zbog neuspjele revalidacije procesa sterilizacije nema dokaza o sterilnosti proizvoda.

c. Rizici za pacijenta/korisnika ili treće strane

Opasna situacija u kojoj se koristi kontaminirani proizvod može dovesti do infekcije pacijenta. Nema naknadnog rizika za korisnika ili treće strane.

d. Ostale informacije relevantne za FSCA

Do danas KARL STORZ-u nije prijavljen nijedan incident u vezi s gore opisanim problemom – korektivna radnja (OPOZIV) je preventivna mjera.

III. Vrsta radnje za smanjenje rizika

a. Radnja koju treba poduzeti korisnik

1. Odmah stavite u karantenu i prekinite korištenje materijala s gore navedenim brojevima.
2. Prosljedite ovu hitnu obavijest o sigurnosti na terenu svim korisnicima gore navedenih proizvoda i svim drugim osobama koje moraju biti svjesne unutar vaše organizacije.
3. Ako ste distribuirali navedene proizvode, odmah prosljedite ovaj dopis tim primateljima i naznačite kontakt podatke primatelja u odgovoru kupca.
4. Ispunjeni obrazac za odgovor kupca vratite faksom ili e-poštom na navedeni kontakt.
5. Stupite u kontakt sa svojim predstavnikom tvrtke KARL STORZ radi povrata zahvaćenih proizvoda.

6. Molimo da prijavite sve incidente povezane s ovim problemom proizvođaču, trgovcu ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu, jer je to važna povratna informacija.

b. Radnje koje poduzima proizvođač

Opoziv zahvaćenih proizvoda.

Molimo vas da popunjen obrazac za odgovor vratite u roku od 15 kalendarskih dana od datuma primitka.

Kontakt podaci lokalnog predstavnika

Ime: Matija Pečet
Tel.: + 385 91 9501 289
E-mail: matija.pecet@karlstorz.com

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima.

U ime KARL STORZ-a, zahvaljujemo vam na pomoći i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi
Potpredsjednik
Globalno zdravlje pacijenata i usklađenost s
propisima

Ovaj dokument izrađen je elektronički i valjan je bez potpisa