

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

1. pregled: ožujak 2022.

Ref. broj hitne sigurnosne obavijesti: 22-0002

Datum: 14.04.2022

Hitna sigurnosna obavijest
Ažuriranje deklaracije
Određeni fleksibilni
endoskopi tvrtke KARL STORZ

Namijenjeno sljedećim osobama: povjerenicima za sigurnost medicinskog proizvoda, korisnicima, rukovateljima, uvoznicima, distributerima

Trgovački naziv(i):	Pogledati Dodatak
Model uređaja / katalog / brojevi dijelova:	Pogledati Dodatak
Predmetni serijski brojevi:	Svi serijski brojevi navedenih uređaja
Vrsta sigurnosne obavijesti:	Nova sigurnosna obavijest, ref. br.: 22-0002

I. Identifikacija predmetnih uređaja

Fleksibilni endoskopi podložni ispravkama deklaracija su jednokanalni endoskopi s priključcima T-luer koji su namijenjeni različitim indikacijama za upotrebu u dijagnosticiranju i liječenju i u čijim se uputama za upotrebu CIDEX OPA navodi kao preporučeni način ručne dezinfekcije visokog stupnja.

II. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju

a. Opis problema proizvoda

Korekcija se ograničava na ažuriranje deklaracije radi korekcije Uputa za upotrebu za određene fleksibilne endoskope i na preporuku da se sredstvo CIDEX OPA ne upotrebljava za ručnu dezinfekciju visokog stupnja.

b. Osnova problema

Provedeno je dodatno provjeravanje učinkovitosti procesa ručne dezinfekcije visokog stupnja s pomoću sredstva CIDEX OPA. Ispitivanje je pokazalo da očekivana razina učinkovitosti dezinfekcije sredstva CIDEX OPA bez poduzimanja dodatnih koraka nije ostvarena. Budući da ispitivanje nije potvrdilo korak dezinfekcije s pomoću sredstva CIDEX OPA, ono se uklanja iz Uputa za

upotrebu predmetnih proizvoda i neće se više navoditi kao način ručne dezinfekcije visokog stupnja.

c. Šteta na kojoj je utemeljena korektivna radnja

Budući da se ne može jamčiti učinkovitost dezinfekcije visokog stupnja s pomoću sredstva CIDEX OPA kao jedinog koraka dezinfekcije kad je riječ o predmetnim proizvodima, postoji opasnost od mogućeg izlaganja pacijenta povećanom riziku od zaraze.

Sva ručna dezinfekcijska sredstva visokog stupnja koja sadržavaju CIDEX OPA trebala bi se povući iz upotrebe. Za druge načine reprocesiranja trebali biste pročitati Upute za upotrebu proizvoda.

d. Rizici za pacijenta/korisnika ili treće strane

Upotreba fleksibilnog endoskopa koji nije u potpunosti reprocesiran s pomoću neučinkovitog dezinfekcijskog sredstva povećava rizik od zaraze pacijenta.

III. Vrsta radnje za ublaživanje rizika

a. Radnja koju treba poduzeti korisnik

1. Odmah prekinite upotrebu ručnog dezinfekcijskog sredstva visokog stupnja koje sadrži sredstvo CIDEX OPA za predmetne proizvode
2. Proslijedite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima gore navedenih proizvoda i svim drugim osobama unutar vaše organizacije koje bi trebale biti na oprezu
3. Pobrinite se za to da sve osoblje odgovorno za reprocesiranje i sve ostalo relevantno osoblje unutar vaše organizacije pogleda ovaj dopis i ažurirane Upute za upotrebu za predmetne fleksibilne endoskope koji su dostupni na sljedećim poveznicama:
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Uklonite sve prethodne verzije Uputa za upotrebu za predmetne proizvode koje možda posjedujete.
5. Ako ste distribuirali predmetne proizvode trećim stranama, odmah prosljedite ovaj dopis svim trećim stranama u pitanju te na Obrascu za potvrdu navedite kontaktne podatke primatelja
6. Čitko ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga natrag tvrtki KARL STORZ putem kontaktnih podataka navedenih na obrascu.

b. Radnja koju će poduzeti proizvođač

U ažuriranim Uputama za upotrebu, dostupnima prema gore navedenom, CIDEX OPA se više ne navodi kao preporučeni način ručne dezinfekcije visokog stupnja.

Zadržite svijest o ovoj obavijesti i radnji koja proizlazi iz nje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Obavijestite tvrtku KARL STORZ o svim štetnim događajima ili problemima u kvaliteti povezanim s upotrebom tih proizvoda. Štetni događaji ili problemi u kvaliteti također se mogu prijaviti nadležnom državnom tijelu jer se tako mogu dobiti važne povratne informacije.

Vaša osoba za kontakt navedena je u nastavku. U slučaju bilo kakvih pitanja o ovoj mjeri obratite se izravno svojoj osobi za kontakt.

Pošaljite nam ispunjen obrazac za potvrdu natrag u najkraćem mogućem roku.

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

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s korisnicima.
U ime tvrtke KARL STORZ zahvaljujemo vam na pomoći i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

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

OBRAZAC ZA POTVRDU

Hitna sigurnosna obavijest – 22-0002

Ispunite ovaj obrazac i pošaljite nam ga natrag putem faksa na [number] ili putem e-pošte na [address]. Označite sva primjenjiva polja.

- Potvrđujem primitak „Hitne sigurnosne obavijesti” za fleksibilne endoskope tvrtke KARL STORZ te da sam je pročitao/la, razumio/razumjela i poduzeo/la sve navedene radnje. Posebice:
- pobrinuo/la sam se za to da je sve relevantno osoblje unutar moje organizacije pogledalo „Hitnu sigurnosnu obavijest” i Upute za upotrebu za fleksibilne endoskope navedene u dodatku.
 - Potvrđujem da u se u mojim ustanovama ne upotrebljava nijedan od predmetnih proizvoda ili da su već povučeni iz upotrebe.

Označite jedno od polja u nastavku.

- Moja je organizacija prethodno prodala ili ustupila jedan ili više predmetnih fleksibilnih endoskopa trećoj strani i proslijedio/la sam „Hitnu sigurnosnu obavijest” svim trećim stranama u pitanju.
- Moja organizacija nije prodala ili ustupila nijedan od predmetnih fleksibilnih endoskopa trećoj strani.

Kontaktни podaci:

Naziv ustanove	
Adresa	
Osoba za kontakt i položaj	
Potpis	
Telefon	
E-pošta	

DODATAK

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