

Aktualizacja 1: marzec 2022

Ref FSN: 22-0002

Data: 05.05.2022

Pilna notatka bezpieczeństwa
Aktualizacja instrukcji używania
określonych giętkich endoskopów firmy KARL STORZ

Do wiadomości: przedstawiciele ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, użytkownicy, operatorzy, importerzy, dystrybutorzy

Nazwa handlowa (nazwy handlowe):	Patrz załącznik
Numer katalogowy wyrobu / zestawu:	Patrz załącznik
Numery seryjne, których dotyczy problem:	Wszystkie numery seryjne wymienionych wyrobów
Typ FSN:	Nowy FSN, aktualizacja: 22-0002

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

Giętkie endoskopy, których instrukcje używania są przedmiotem aktualizacji, to jednokanałowe endoskopy z przyłączem T-Luer, przeznaczone do różnych wskazań, zarówno do użytku diagnostycznego jak i terapeutycznego. W instrukcjach używania tych endoskopów CIDEX OPA wskazany jest jako środek rekomendowany do ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu.

II. Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów (FSCA)

a. Opis problemu z wyrobem

Działania korygujące ograniczone są do aktualizacji instrukcji używania określonych giętkich endoskopów. Z instrukcji używania tych endoskopów usunięto CIDEX OPA jako środek rekomendowany do ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu.

b. Kontekst problemu

Przeprowadzono uzupełniające badanie walidacyjne wydajności procesu ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu jako pojedynczego etapu z wykorzystaniem środka CIDEX OPA.

Badania wykazały, że wymagany poziom skuteczności dezynfekcji przy użyciu CIDEX OPA nie został osiągnięty bez przeprowadzenia pełnego procesu dekontaminacji, w tym czyszczenia przed dezynfekcją. Ponieważ badanie nie zakończyło się walidacją etapu procesu dezynfekcji z użyciem CIDEX OPA, CIDEX OPA został usunięty z instrukcji używania wyrobów, których dotyczy problem, jako środek do ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu.

c. Zagrożenie powodujące zaistnienie FSCA

Ponieważ nie można zagwarantować wydajności ręcznego procesu dezynfekcji wysokiego poziomu z wykorzystaniem CIDEX OPA jako pojedynczego etapu w przypadku wyrobów, których dotyczy problem, istnieje ryzyko narażenia pacjentów na wyższe ryzyko infekcji. Wszystkie ręczne dezynfekcje wysokiego poziomu z wykorzystaniem CIDEX OPA powinny być przerwane. Należy zapoznać się z instrukcją używania wyrobu, aby znaleźć alternatywne metody przygotowania wyrobu do ponownego użycia.

d. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich

Wykorzystanie giętkiego endoskopu, który został przygotowany do ponownego użycia z wykorzystaniem nieefektywnej metody dezynfekcji niesie ze sobą ryzyko infekcji pacjenta.

III. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka

a. Czynności, które powinien wykonać użytkownik

1. Natychmiast przerwać stosowanie ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu z wykorzystaniem CIDEX OPA w przypadku wyrobów, których dotyczy problem.
2. Przekazać niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wymienionych wyżej wyrobów oraz wszystkim innym osobom w organizacji, które powinny zostać poinformowane.
3. Upewnić się, że personel odpowiedzialny za przygotowanie do ponownego użycia i wszyscy inni właściwi pracownicy w organizacji zapoznali się z tym pismem i zaktualizowanymi instrukcjami używania dla wskazanych giętkich endoskopów, które są dostępne pod poniższymi linkami:
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Należy pozbyć się wszelkich wcześniejszych wersji instrukcji używania wymienionych wyrobów, które Państwo posiadają.
5. W przypadku dystrybucji jakichkolwiek wyrobów, których dotyczy problem, do osób trzecich prosimy niezwłocznie przekazać niniejsze pismo wszystkim osobom trzecim i wskazać dane kontaktowe odbiorcy w FORMULARZU POTWIERDZENIA.
6. Prosimy o czytelne wypełnienie załączonego FORMULARZA POTWIERDZENIA i odesłanie go do firmy KARL STORZ, wykorzystując dane kontaktowe umieszczone w formularzu.

b. Czynności, które powinien wykonać producent

Zaktualizowane instrukcje używania, które są dostępne do pobrania w sposób opisany powyżej, nie zawierają już CIDEX OPA jako zalecanego środka do ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu.

Należy mieć na uwadze treść niniejszej notatki oraz wynikające z niej działania przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Prosimy informować firmę KARL STORZ o wszelkich zdarzeniach niepożądanych lub problemach z jakością, które są związane z użyciem tych wyrobów. Działania niepożądane lub problemy z jakością można również zgłaszać do właściwego krajowego organu, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.

Adres odpowiedniej osoby wskazanej do kontaktu jest podany poniżej. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego działania, prosimy skontaktować się bezpośrednio z osobą do kontaktu.

Prosimy o odesłanie wypełnionego FORMULARZA POTWIERDZENIA tak szybko, jak to możliwe.

Nazwisko: Bogusław Czajkowski

Telefon: + 48 22 570 90 00; fax: + 48 22 570 90 01

Adres e-mail: medim@medim.pl

Właściwy krajowy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce do klientów. W imieniu firmy KARL STORZ dziękujemy za Państwa pomoc i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Yours sincerely,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Pilna notatka bezpieczeństwa – 22-0002

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do nas faksem na numer +48 22 570 90 01 lub wysłanie kopii emailem na medim@medim.pl.

Prosimy o zaznaczenie stosownych pól.

- Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie „Pilnej notatki bezpieczeństwa” dotyczącej giętkich endoskopów firmy KARL STORZ oraz wykonanie wszystkich wymaganych działań. W szczególności:
 - Zapewniłem(-am), że wszyscy właściwi pracownicy w mojej organizacji zapoznali się z „Pilną notatką bezpieczeństwa” i z instrukcją używania giętkich endoskopów określonych w załączniku.
 - Potwierdzam, że w naszym zakładzie nie używamy żadnego z wyrobów, których dotyczy problem, lub że zostały one już wyrzucone.

Prosimy o zaznaczenie jednego z poniższych pól.

- Moja organizacja wcześniej sprzedała lub przekazała jeden lub kilka giętkich endoskopów, których dotyczy problem, osobie trzeciej i przekazałem(-am) „Pilną notatkę bezpieczeństwa” wszystkim osobom trzecim.
- Moja organizacja nie sprzedała ani nie przekazała żadnego giętkiego endoskopu, którego dotyczy problem, osobie trzeciej.

Informacje kontaktowe:

Nazwa placówki	
Adres	
Osoba do kontaktu i tytuł	
Podpis	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

ZAŁĄCZNIK

Numer katalogowy wyrobu	Numer katalogowy zestawu	Nazwa handlowa wyrobu	Wersje instrukcji używania wymagające aktualizacji
11001RD1	nie dotyczy	Ryno-laryngo-fiberoskop 3,7 x 34	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11003BC1	nie dotyczy	Ryno-laryngo-broncho-fiberoskop	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11005BC1	11005BCK1	Broncho-fiberoskop 2,8 x 70	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11272CU1	11272CUK1	Cysto-uretero-fiberoskop	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11272V	11272VK	Wideo-cysto-ureteroskop CMOS	96136020 V2.1 02/2018 i wcześniejsze
11272VU	11272VUK	Wideo-cysto-ureteroskop CMOS	96136020 V2.1 02/2018 i wcześniejsze
11278ACU1	11278ACUK1	Ped. cysto-uretero-fiberoskop, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11278AU1	11278AUK1	Uretero-reno-fiberoskop FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11292AD1	11292ADK1	Choledocho-fiberoskop, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11292ADU1	11292ADUK1	Choledocho-fiberoskop, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11292DE1	11292DEK1	Choledocho-fiberoskop, 15,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11001UD1	11001UDK1	Ryno-faryngo-laryngo-fiberoskop 5,2x23	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11272C1	11272CK1	Cysto-uretero-fiberoskop	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11278A1	11278AK1	Uretero-reno-fiberoskop FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11278AC1	11278ACK1	Ped. cysto-uretero-fiberoskop, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11272CI1	11272CIK1	Cysto-uretero-fiberoskop, PDD	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11272CIU1	11272CIUK1	Cysto-uretero-fiberoskop, PDD	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11274AA1	11274AAK1	Uretero-fiberoskop	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11274AAU1	11274AAUK1	Uretero-fiberoskop	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11278AI1	11278AIK1	Uretero-fiberoskop, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-fiberoskop, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-fiberoskop, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021 i wcześniejsze

Zaktualizowane instrukcje używania dla wskazanych giętkich endoskopów dostępne są pod poniższymi linkami:

Instrukcja używania 96136020: <https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>

Instrukcja używania 96216006: <https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>