

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

**Pilna notatka bezpieczeństwa: #200873725**  
**WYCOFANIE WYROBU Z UŻYWANIA**

**091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, sterylne, jednorazowe (giętki wideoendoskop intubacyjny)**

23 sierpnia 2021 r.

**Do wiadomości:**

Przedstawiciele ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, użytkownicy, operatorzy, importer, dystrybutorzy

<b>Nazwa handlowa (nazwy handlowe):</b>	FIVE S 3.5x65, sterylne, jednorazowe
<b>Nr w katalogu wyrobów / nr części:</b>	091361-06 / 091361-01
<b>Numery serii, których dotyczy problem:</b>	Wszystkie serie przed upływem okresu przechowywania
<b>Typ FSN:</b>	Nowa notatka bezpieczeństwa
<b>Identyfikator FSN:</b>	200873725

**A. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem**

Ten giętki wideoendoskop intubacyjny FIVE S służy do intubacji dotchawiczej/donosowej. Endoskopy intubacyjne służą do badania górnych i dolnych dróg oddechowych, do sprawdzania pozycji rurki za pomocą rurki intubacyjnej dwuświatłowej i do monitorowania podczas wykonywania zabiegu tracheotomii przezskórnej.

**Etykieta opakowania wtórnego**

**Etykieta opakowania podstawowego**

Office Address:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com  
www.karlstorz.com

Bank Accounts:  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENO DES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03  
Commerzbank AG Tuttlingen  
SWIFT: COBA DE FF 643  
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLA DES 1 TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22  
Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUT DESS653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register:  
Stuttgart HRA 450442  
VAT-ID-No. DE 142931059  
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524  
Managing Director:  
Karl-Christian Storz  
Chair of the Supervisory Board:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

**B. Opis problemu z wyrobem i kontekst zagadnienia**

W przypadku wyrobów, których dotyczy problem, nie udało się osiągnąć wymaganego poziomu gwarancji sterylności podczas testów procesu sterylizacji przeprowadzonych niedawno przez naszego podwykonawcę odpowiedzialnego za sterylizację. Testy te zostały wdrożone w wyniku okresowego przeglądu związanego z rekwalfikacją. Dlatego wyroby, których dotyczy problem, mogą nie być tak „sterylne”, jak zadeklarowano. Wszystkie jednostki 091361-06 i 091361-01 przed upływem okresu przechowywania są objęte niniejszym działaniem korygującym.

**C. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich**

Ponieważ nie można zagwarantować sterylności wyrobów, których dotyczy problem, istnieje ryzyko narażenia pacjenta na wyższe ryzyko infekcji. W efekcie należy zrezygnować z użytkowania wyrobów, których dotyczy problem. Nie są znane ani przewidywane żadne długofalowe konsekwencje dla pacjentów, których już poddano skutecznej terapii. Dotychczas firma KARL STORZ nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zakażeń lub innych niepożądanych zdarzeń związanych z wyrobami, których dotyczy problem.

**D. Czynności, które powinien wykonać użytkownik**

1. Niezwłocznie poddać kwarantannie wyroby, których dotyczy problem, i zaprzestać ich używania.
2. Przekazać niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wymienionych wyżej wyrobów oraz wszystkim innym osobom w organizacji, które powinny zostać poinformowane.
3. W przypadku dystrybucji wyrobów, których dotyczy problem, do osób trzecich proszę niezwłocznie przekazać niniejsze pismo odbiorcom i wskazać dane kontaktowe odbiorcy w formularzu potwierdzenia i odpowiedzi.
4. Odesłać formularz potwierdzenia i odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres kontaktowy podany poniżej w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszej notatki.
5. Skontaktować się z miejscowym przedstawicielem KARL STORZ w celu zwrotu wyrobów, których dotyczy problem, i znalezienia odpowiednich wyrobów alternatywnych.

**E. Czynności, które powinien wykonać producent**

W obiektach KARL STORZ numery serii wyrobów, których dotyczy problem, zostały poddane kwarantannie, a ich dystrybucja została wstrzymana.

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome problemu, a także wszystkim organizacjom, do których mogły zostać przekazane wyroby, których dotyczy problem.

Proszę przekazać tę notatkę innym organizacjom, na które niniejsza akcja ma wpływ.

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

Wszelkie incydenty związane z wyrobami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub miejscowemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ takie zgłoszenia stanowią ważną informację zwrotną.

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

Uzupełniony formularz odpowiedzi należy odesłać w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty otrzymania.

Właściwy krajowy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce do klientów.

Dziękujemy za Państwa pomoc i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

**Załącznik**

Formularz potwierdzenia i odpowiedzi dla klienta

# ODPOWIEDŹ NA INFORMACJĘ O WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO

## Formularz potwierdzenia i odpowiedzi dla klienta

Odpowiedź jest wymagana

<b>1. Informacje o notatce bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN	200873725
Data FSN	23 sierpnia 2021 r.
Nazwa wyrobu	FIVE S 3.5x65, sterylny, jednorazowy
Kod produktu	091361-06 / 091361-01
Numer serii	Wszystkie serie przed upływem okresu przechowywania

<b>2. Informacje o kliencie</b>	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej	
Adres organizacji	
Dział/jednostka	
Adres dostawy, jeśli różni się od powyższego	
Nazwisko osoby do kontaktu	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

<b>3. Czynność wykonana przez klienta w imieniu organizacji opieki zdrowotnej</b>	
Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie informacji o wycofaniu z używania od firmy KARL STORZ o numerze ref. 200873725.	
Imię i nazwisko drukowanymi literami	
Podpis	
Data	

Proszę sporządzić listę z wyszczególnieniem liczby wyrobów, których dotyczy problem, w Państwa obiekcie; jeśli nie dysponują Państwo tymi wyrobami, prosimy o zaznaczenie poniższego pola.

Nie posiadam w swoich zasobach wyrobów, których dotyczy problem.

Nr artykułu	Numer serii:	Nr faktury/wysyłki/zamówienia:	Liczba sztuk do zwrotu:
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk:
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk:
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk
091361-06 (6 szt. x 091361-01)			Sztuk

Proszę nie wysyłać towarów, dopóki nie otrzymają Państwo zezwolenia na zwrot i dokumentacji.

Prosimy o uzupełnienie niniejszego formularza i odesłanie go na podany adres (także wtedy, gdy nie posiadają Państwo wyrobów, których dotyczy problem) w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty otrzymania:

Adres e-mail *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

Ważne jest, aby Państwa organizacja wdrożyła czynności opisane w notatce bezpieczeństwa i potwierdziła odbiór notatki.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, że musimy monitorować przebieg działań korygujących.