

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

**Pilna notatka bezpieczeństwa: #200862444**  
**WYCOFANIE WYROBU Z UŻYWANIA**  
**031122-25 – Filtr, insuflacja**

Maj 2021

**Nadawca:**  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany

**Odbiorca:**  
Przedstawiciele ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy

<b>Identyfikator FSCA:</b>	200862444
<b>Typ działania:</b>	WYCOFANIE Z UŻYWANIA
<b>Wyrób, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa:</b>	031122-25 / -01 – Filtr, insuflacja
<b>Partie, których dotyczy notatka bezpieczeństwa:</b>	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
20E1018FAX	
20F1129FAX	
20F1131FAX	
20F0942FAX	
20F0943FAX	

### A. Opis problemu, w tym zidentyfikowana przyczyna:

Firma KARL STORZ została poinformowana o potencjalnych odchyleniach zweryfikowanych parametrów dla sterylizacji tlenkiem etylenu u dostawcy usług sterylizacji Steril Milano. Odchylenia dotyczą określonych serii produkcyjnych Filtra do insuflacji 031122-25 KARL STORZ i wystąpiły w okresie od marca 2018 r. do lutego 2021 r.

Odchylenia te były przedmiotem okólników wydanych przez włoskie Ministerstwo Zdrowia datowanych na 11 marca oraz 30 marca 2021 r.

Serie, których dotyczy problem i które pozostają w zapasach KARL STORZ, zostały poddane kwarantannie.

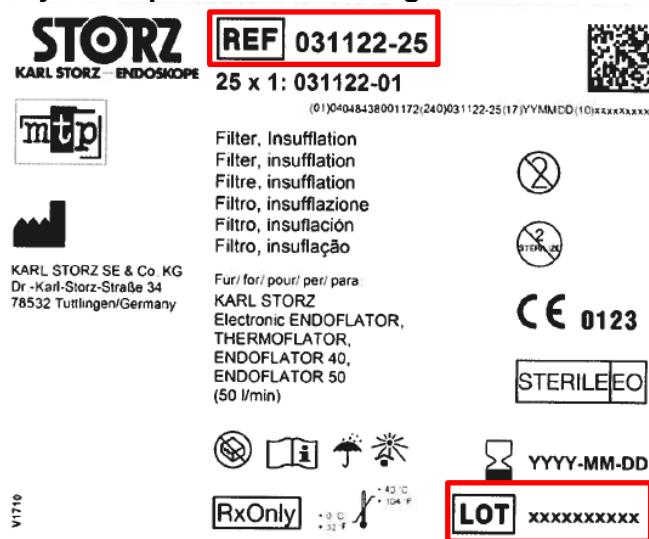
Firma KARL STORZ przeprowadziła badania sterylności dostępnych wyrobów (seria 20F0942FAX oraz seria 20F0943FAX) i zidentyfikowała w jednej z dwóch badanych serii (seria 20F0943FAX) wzrost bakterii. Dlatego nie można zagwarantować pomyślnej sterylizacji w wyrobach, które przeszły proces sterylizacji w Steril Milano.

### B. Identyfikacja wyrobu, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa:

#### Etykieta opakowania podstawowego



#### Etykieta opakowania wtórnego



### C. Opis działania korygującego:

Wycofanie z używania wszystkich partii, których dotyczy notatka bezpieczeństwa.

W celu wymiany proszę skontaktować się właściwym przedstawicielem KARL STORZ.

### D. Ryzyka dla pacjentów / użytkowników / osób trzecich w przypadku ponownego użycia wyrobów:

Ponieważ nie można zagwarantować sterylności wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa, istnieje ryzyko narażenia pacjenta na wyższe ryzyko infekcji. Wyroby z wymienionych serii nie mogą być dalej używane.

### E. Ryzyka dla pacjentów już poddanych leczeniu przy użyciu wyrobów, których dotyczy problem:

Do tej pory firmie KARL STORZ nie zgłoszono żadnych incydentów w związku z opisanym wyżej problemem – działanie korygujące (WYCOFANIE Z UŻYWANIA) jest środkiem zapobiegawczym.

**F. Jakie środki ma podjąć odbiorca?**

1. Niezwłocznie poddać kwarantannie i zaprzestać używania powiązanych wymienionych numerów serii.
2. Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wymienionych wyżej wyrobów oraz wszystkim innym osobom w organizacji, które powinny zostać poinformowane.
3. W przypadku dystrybucji wymienionych wyrobów proszę niezwłocznie przekazać niniejsze pismo tym odbiorcom i wskazać dane kontaktowe odbiorcy w formularzu informacji zwrotnej.
4. Odesłać wypełniony formularz informacji zwrotnej faksem lub na adres e-mail wskazanej osobie do kontaktu.
5. Skontaktować się ze swoim przedstawicielem KARL STORZ w celu zwrotu wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa.

Proszę zachować niniejszą notatkę bezpieczeństwa przynajmniej do momentu pełnego wdrożenia działania korygującego.

Właściwy krajowy organ otrzymał kopię niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie dla niniejszego działania.

Z poważaniem

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

## Formularz informacji zwrotnej

**Pilna notatka bezpieczeństwa: 200862444**

**WYCOFANIE WYROBU Z UŻYWANIA**

**031122-25 – Filtr, insufłacja**

Niniejszym potwierdzam odbiór oraz, w stosownych przypadkach, przekazanie notatki bezpieczeństwa.

Potwierdzam, że przeczytałem/-am ze zrozumieniem notatkę bezpieczeństwa i że została ona odpowiednio wdrożona.

Informacje kontaktowe	
Szpital / Organizacja	
Imię i nazwisko / Tytuł	
Telefon	
Adres e-mail	

Podpis potwierdzający odbiór i zapoznanie się	Data

Otrzymane wyroby zostały użyte, jak następuje:

Nr artykułu	Partia	Ilość otrzymana	Ilość zużyta	Ilość wyrzucona	Ilość poddana kwarantannie
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Przekazaliśmy wyroby, których dotyczy notatka bezpieczeństwa, do następujących placówek:

	Placówka 1	Placówka 2	Placówka 3
Szpital / Organizacja			
Kod pocztowy			
Miejscowość			
Ulica			
Telefon			
E-mail			
Osoba do kontaktu			

Proszę przesłać formularz informacji zwrotnej na adres:  
[vigilance@karlstorz.com](mailto:vigilance@karlstorz.com)

lub

faksem: +49 7461 708 45581