

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**  
**Wycofanie z używania**  
**dotyczy**  
**Lista produktów/Numer produktu/Partia**

2019-12-23

**Nadawca:**

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

**Odbiorca:**

Wszyscy użytkownicy, administratorzy, pełnomocnicy klinik ds. bezpieczeństwa

**Identyfikacja produktów medycznych objętych akcją:**

Lista artykułów

Produkt	Partia	Oznaczenie
030247-10	W-027318	Zestaw przewodów, odsysanie
030247-10	W-027622	Zestaw przewodów, odsysanie
030247-10	W-029299	Zestaw przewodów, odsysanie
030247-10	W-028852	Zestaw przewodów, odsysanie
030247-10	W-029546	Zestaw przewodów, odsysanie
031123-10	W-029606	Filtr, insuflacja
031200-03	W-028530	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-03	W-028538	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-03	W-029601	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-03	W-029596	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-027781	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-029053	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-028738	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-029058	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-028726	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-028592	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-028702	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-029048	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-029561	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem

<b>Produkt</b>	<b>Partia</b>	<b>Oznaczenie</b>
		gazowym
031200-10	W-029536	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031200-10	W-029427	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-027713	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-027720	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-027808	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-028719	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-028611	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-027786	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-028120	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-028707	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-029273	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031222-10	W-029280	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-027197	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-028171	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-027939	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-028207	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029039	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029437	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029442	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029531	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029541	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031322-10	W-029566	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031432-10	W-029261	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031432-10	W-028543	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym

Produkt	Partia	Oznaczenie
031432-10	W-029432	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-026437	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-026871	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-027332	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-028922	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-028928	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-028940	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031532-10	W-028934	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym
031622-10	W-029555	Zestaw przewodu insuflacyjnego, z filtrem gazowym

#### Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:

W przypadku wymienionych produktów istnieje podejrzenie, że z powodu braku monitoringu parametru walidacji (temperatura w czasie odpowietrzenia), w chwili wysyłki mogły wykazywać podwyższone pozostałości tlenu etylenu (EO), gazu używanego do sterylizacji.

W razie dalszego stosowania zachodzi niebezpieczeństwo niepotrzebnego kontaktu pacjentów z tlenkiem etylenu (EO).

Ze względu na stosunkowo krótki czas stosowania i związane z tym niewielkie obciążenie pacjenta tlenkiem etylenu pacjenci, którzy przeszli już zabiegi, nie wymagają żadnych dodatkowych działań.

#### Jakie działania musi podjąć odbiorca informacji?

Proszę uważnie przeczytać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i przekazać ją odpowiednim jednostkom w swojej siedzibie.

Należy zlokalizować i usunąć z wyposażenia wszystkie produkty objęte akcją. Numer produktu i numer partii znajdują się na każdym produkcie i na opakowaniu. Jeśli karton, w którym produkt został sprzedany, został już wyrzucony, produkty można zidentyfikować na podstawie końcówki -01 w numerze produktu (np. 031222-10 na kartonie - 031222-01 na opakowaniu sterylnym).

Produkty należy odesłać do Karl Storz Endoskope SE und Co. KG. Otrzymają Państwo odpowiedni zapis na dobro rachunku.

Prosimy o odesłanie załączonego potwierdzenia odbioru do 15 stycznia 2020 – unikną wówczas Państwo kolejnych monitów.

#### Rozpowszechnianie opisanych tu informacji:

Proszę zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy w/w produktu zreszerzeni w Państwa organizacji i wszelkie inne osoby zainteresowane taką informacją zapoznaly się z niniejszą **pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. W przypadku oddania produktów do użytkowania osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji albo o poinformowanie podanej niżej osoby kontaktowej.

Prosimy o przechowanie tej informacji do czasu zakończenia przewidzianego działania korygującego.

Kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” przekazano właściwemu organowi administracji publicznej.

**Osoba kontaktowa:**

Robert Herz  
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG  
tel.: +49 (0)7461 708 7348 (w godzinach pracy)  
faks: +49 (0)7461 708 45581

Pozdrawiamy serdecznie



z up.  
Robert Herz  
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

## **Formularz informacji zwrotnej o wycofaniu z używania EO**

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie i, w przypadku przekazania produktów osobom trzecim, przekazanie im również informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Wykorzystanie otrzymanych produktów:

Nr produktu	Partia	Otrzymana ilość	Ilość zużyta	Ilość wyrzucona	Ilość odesłana
-------------	--------	-----------------	--------------	-----------------	----------------

Prosimy o przesłanie przedłożonego formularza na adres:  
vigilance@karlstorz.com

lub

faks: +49 (0)7461 708 45581

albo pocztą tradycyjną

KARL STORZ SE & Co. KG  
do rąk Robert Herz  
- szef działu Vigilance -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen, Niemcy

Szpital lub organizacja (pieczętka):

Potwierdzam, że przeczytałem/-am, zrozumiałem/-am i odpowiednio zastosowałem/-am otrzymaną wskazówkę bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Tytuł/stanowisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_