



---

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa wyrobu**

**200833547**

**dotyczy**

**Karl Storz: pojemnik z tworzywa sztucznego do sterylizacji  
nr art. 39402AS oraz 39406AS**

---

22.10.2020 r.

**Opis wyrobu:** pojemnik z tworzywa sztucznego do sterylizacji

**Numery artykułów:** 39402AS oraz 39406AS

**Numery serii:** wszystkie

**Nadawca:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

**Odbiorca:**

Wszyscy użytkownicy, administratorzy, pełnomocnicy klinik ds. bezpieczeństwa

**Identyfikacja wyrobów medycznych objętych akcją:**

Pojemnik do sterylizacji – pojemnik z tworzywa sztucznego do sterylizacji, numer artykułu 39402AS, numery serii: wszystkie

Pojemnik do sterylizacji – pojemnik z tworzywa sztucznego do sterylizacji, numer artykułu 39406AS, numery serii: wszystkie

**Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:**

W ramach rutynowych rewalidacji stwierdzono, że podczas stosowania tych pojemników z tworzywa sztucznego, w połączeniu z STERRAD 100 NX w cyklu DUO w przypadku endoskopów z kanałem o długości większej niż 850 mm, w półcyklu częściowo doszło do rozwoju bakterii.

Zagrożenie dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich można wykluczyć, ponieważ częściowy rozwój bakterii wystąpił w warunkach walidacji półcyklu. Endoskop stosowany przy pacjencie jest zawsze sterylizowany w pełnym cyklu.

**Jakie działania musi podjąć odbiorca informacji?**

Zgodnie z naszymi dokumentami dostarczono do Państwa co najmniej jeden z wyżej wymienionych wyrobów i dlatego te działania Państwa dotyczą.

Prosimy Państwa o staranne przeczytanie tej wiadomości i podjęcie następujących działań:

1. Podczas sterylizacji jednego z następujących modeli endoskopów firmy KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) w tacy do sterylizacji (39402AS lub 39406AS) w Sterrad 100 NX nie wolno wybierać cyklu DUO.
2. Zamiast tego należy używać cyklu FLEX.
3. Prosimy o poinstruowanie pracowników o tym nowym postępowaniu i dołączonej instrukcji dekontaminacji.
4. Prosimy o wypełnienie dołączonego pisma odpowiedzi i przesłanie go na adres podany na odwrocie. W ten sposób potwierdzają Państwo, że personel został przeszkolony w zakresie nowych instrukcji.  
Jeżeli wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, nie znajdują się już w Państwa inwentarzu, również prosimy o odesłanie do nas odpowiednio wypełnionego pisma odpowiedzi. Pozwoli to nam zaktualizować naszą dokumentację, a także zapobiec zbędnemu wysyłaniu wiadomości na ten temat.
5. W przypadku leczonych pacjentów nie jest wymagane podejmowanie dalszych działań.
6. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi do dnia 20 listopada 2020 r. na numer faksu, adres e-mail lub adres korespondencyjny podany w formularzu.

W przypadku pytań dotyczących tych działań prosimy o bezpośredni kontakt z niżej wskazaną osobą do kontaktu.

Oświadczamy, że odpowiednie władze krajowe Państwa kraju zostały powiadomione o tych działaniach korygujących mających znaczenie dla bezpieczeństwa.

Dziękujemy za Państwa pomoc i wsparcie w odpowiednio szybkim przeprowadzeniu tych działań i prosimy o wyrozumiałość w odniesieniu do wszelkich niedogodności.

**Osoba do kontaktu:**

Robert Herz  
Karl Storz SE & Co. KG  
Tel.: +49 07461 708 7348 (w godzinach pracy)  
Faks: +49 07461 708 45581

Z poważaniem



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

**Formularz odpowiedzi klienta: 200833547**

**Karl Storz: pojemnik z tworzywa sztucznego do sterylizacji**

**Opis wyrobu: pojemnik do sterylizacji**

**Numery artykułów: 39402AS oraz 39406AS**

**Numery serii : wszystkie**

**Nadawca:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

Nr klienta \_\_\_\_\_

Szpital \_\_\_\_\_

Kod pocztowy, miejscowość \_\_\_\_\_

Osoba do kontaktu \_\_\_\_\_

Nr telefonu \_\_\_\_\_

- Potwierdzam, że przeczytałem/-am, zrozumiałem/-am i odpowiednio zastosowałem/-am otrzymaną informację dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu 200833547.
- Żaden z wymienionych wyrobów nie znajduje się w naszym inwentarzu.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

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

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

Objęte działaniem wyroby zostały przekazane przez nas do następujących placówek:

\_\_\_\_\_  
Dane kontaktowe placówki

Prosimy o przesłanie tego formularza na adres:  
[vigilance@karlstorz.com](mailto:vigilance@karlstorz.com)

lub

Faks: +49 07461 708 45581

albo pocztą tradycyjną

KARL STORZ SE & Co. KG  
z. H. Robert Herz  
- Abteilungsleiter Vigilance -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen