

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

Avviso di sicurezza urgente: #200873725
Richiamo di prodotto

091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, sterile, monouso (videoendoscopio per intubazione flessibile)

17 agosto 2021

All'attenzione di:

Strutture sanitarie, responsabili della vigilanza dispositivi medici, operatori, distributori.

Denominazione/i commerciale/i: FIVE S 3.5x65, sterile, monouso
Codice catalogo/Articolo nr.: 091361-06 / 091361-01
Numeri di LOTTO interessati: Tutti i LOTTI non ancora scaduti in giacenza
Tipo di avviso di sicurezza: Nuovo avviso di sicurezza
Numero d'identificazione avviso di sicurezza: 200873725

A. Identificazione dei dispositivi coinvolti

Il videoendoscopio per intubazione flessibile FIVE S viene utilizzato per l'intubazione endotracheale/nasale. Gli endoscopi d'intubazione sono destinati all'impiego temporaneo in caso di interventi endoscopici che sfruttano le aperture naturali del corpo. Gli endoscopi d'intubazione vengono utilizzati per l'ispezione delle vie respiratorie superiori e inferiori, il controllo della posizione del tubo in caso di tubi a doppio lume così come per il monitoraggio in caso di tracheostomia percutanea.

Etichetta secondaria della confezione

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

STORZ
KARL STORZ ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm | LOT: xxxxxxx
REF 091361-01 | QTY 1

de FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use
fr FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique
it FIVE S 3.5x65, sterile monouso
es FIVE S 3.5x65, estéril para un solo uso
pt FIVE S 3.5x65, estéril descartável

Single-Use Products

STERILE EO | 2022-07-31
Rx only | MD | 2020-02-29

www.karlstorz.com

UDI (019404865142523)1112002291722873110xxxxxx

CE 0123

Etichetta principale della confezione

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

STORZ
KARL STORZ ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm | LOT: xxxxxxx
REF 091361-01 | QTY 1

en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

Single-Use Products

STERILE EO | 2022-07-31
Rx only | MD | 2020-02-29

www.karlstorz.com

UDI (019404865142523)1112002291722873110xxxxxx

KARL STORZ SE & Co. KG | KARL STORZ SE & Co. KG | KARL STORZ SE & Co. KG

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm | QTY 1 | LOT: xxxxxxx | 2022-07-31 | Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm | QTY 1 | LOT: xxxxxxx | 2022-07-31 | Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm | QTY 1 | LOT: xxxxxxx | 2022-07-31

en FIVE S 3.5x65, sterile for single use | en FIVE S 3.5x65, sterile for single use | en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

STERILE EO | 2022-07-31 | STERILE EO | 2022-07-31 | STERILE EO | 2022-07-31

www.karlstorz.com | www.karlstorz.com | www.karlstorz.com

UDI (019404865142523)1112002291722873110xxxxxx | UDI (019404865142523)1112002291722873110xxxxxx | UDI (019404865142523)1112002291722873110xxxxxx

CE 0123 | CE 0123 | CE 0123

B. Descrizione del problema

Durante i recenti test di sterilizzazione condotti dall'azienda terza incaricata da KARL STORZ, non è stato raggiunto il livello di sicurezza di sterilità richiesto per i prodotti coinvolti. I test sono stati eseguiti nell'ambito della riqualificazione dei fornitori. È pertanto possibile che i prodotti coinvolti non siano "sterili" come affermato. Tutti i videoendoscopi 091361-06 e 091361-01 non scaduti ancora in giacenza rientrano nell'ambito di questa azione correttiva.

C. Rischi per il paziente/utilizzatore o per terzi

Dato che per i prodotti coinvolti non è possibile assicurare la sterilità, esiste il rischio che il paziente possa essere esposto ad un maggiore rischio di infezione. Di conseguenza bisogna sospendere l'uso dei prodotti coinvolti. Non esistono conseguenze a lungo termine note o previste per i pazienti già trattati con successo. Fino ad oggi, KARL STORZ non ha ricevuto rapporti di infezioni o altri eventi avversi correlati ad alcuno dei prodotti coinvolti.

D. Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore

1. Mettere immediatamente in quarantena i prodotti coinvolti e sospenderne l'uso.
2. Inoltrare il presente avviso di sicurezza urgente a tutti gli utilizzatori dei prodotti indicati sopra e a tutte le persone all'interno della vostra organizzazione che devono esserne a conoscenza.
3. Se i prodotti coinvolti sono stati distribuiti a terzi, inoltrare immediatamente questa lettera ai destinatari dei prodotti e indicare i dati di contatto del destinatario nel modulo di conferma e risposta.
4. Restituire il modulo di conferma e risposta mediante e-mail al contatto indicato in basso entro 10 giorni di calendario dal ricevimento di questo avviso.
5. Mettersi in contatto con il Distributore/Rivenditore KARL STORZ per restituire i prodotti interessati e valutare eventuali prodotti alternativi.

E. Azioni che devono essere intraprese dal produttore

I lotti interessati presenti negli stabilimenti di KARL STORZ sono stati messi in quarantena e ne è stata interrotta la distribuzione.

Questo avviso va inoltrato a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione possa avere un impatto.

Mantenere la sensibilizzazione riguardo a questo avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare al produttore al distributore o al rappresentante locale, nonché, se opportuno, all'autorità nazionale competente, tutti gli incidenti correlati ai dispositivi di cui sopra, poiché in questo modo vengono forniti riscontri importanti.

L'interlocutore competente per questa azione è indicato sotto. In caso di domande o dubbi su questa misura, si prega di mettersi in contatto direttamente con il proprio interlocutore.

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato entro 10 giorni di calendario a decorrere dalla data di ricevimento.

L'autorità locale competente è stata informata di questa comunicazione inviata ai clienti.

Vi ringraziamo per l'aiuto e ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Cordiali saluti,
KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Allegato: Modulo di conferma e risposta cliente

RISPOSTA DI RISCONTRO RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Modulo di conferma e risposta cliente

È richiesta una risposta

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (AS)	
Numero di riferimento AS	200873725
Data AS	17 agosto 2021
Prodotto / denominazione del dispositivo	FIVE S 3.5x65, sterile, monouso
Codice prodotto	091361-06 / 091361-01
Numero LOTTO	Tutti i LOTTI non ancora scaduti in giacenza

2. Dati del cliente	
Codice Cliente	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo della struttura	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto della struttura sanitaria	
Apponendo la mia firma a questo modulo, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di aver letto e compreso il richiamo di prodotto della KARL STORZ rif.: 200873725.	
Nome in stampatello	
Firma	
Data	

Indicare la quantità di prodotti coinvolti presenti nella propria struttura; se non si dispone di giacenze, selezionare la casella sottostante.

Non ho dispositivi coinvolti in giacenza.

Cod. articolo	Numero LOTTO:	Numero fattura/spedizione/ordine di acquisto:	Quantità di pezzi da restituire:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:
091361-06 (= 6 pz. x 091361-01)			Conf/Pezzi:

Non inviare i prodotti oggetto del richiamo prima di aver ricevuto l'autorizzazione al reso e la documentazione necessaria dal concessionario/rivenditore KARL STORZ di riferimento.

Compilare questo modulo e restituirlo al seguente contatto entro 10 giorni di calendario dal ricevimento della presente, anche se non si hanno giacenze:

E-mail Pre-filled by manufacturer/sender/requester

È importante che la vostra organizzazione confermi il ricevimento del presente avviso di sicurezza e intraprenda le azioni specificate nello stesso.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento dell'azione correttiva.