

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

Rev 1: July 2023

FSN Ref: 23-0008

FSCA Ref: PFA-23-0008

Date: 12/07/2023

Avviso di sicurezza urgente
Richiamo del prodotto
0915612 - 01/- 06 – FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso

All'attenzione di: strutture sanitarie, rappresentanti della vigilanza dispositivi medici, utilizzatori, operatori sanitari e distributori

Nome commerciale:	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso(Pezzo) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso (Pacco)
Identificatore/i univoco/i del dispositivo (Basic UDI-DI):	4048551000064T6
Modello/Catalogo/part numbers:	0915612-01 0915612-06
Numeri di serie o di lotto interessati:	Tutti i prodotti con durata residua
Tipo di avviso di sicurezza:	1 st Rev.

I. Identificazione dei dispositivi interessati

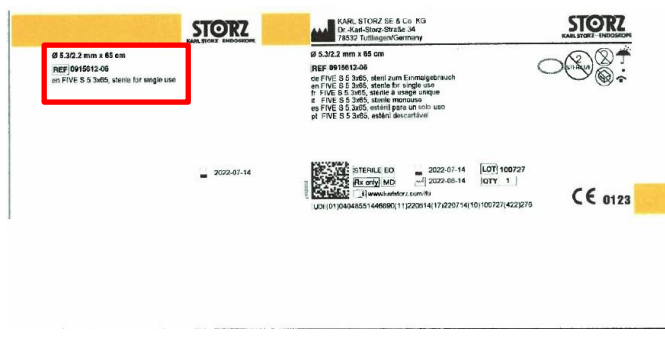
Gli endoscopi flessibili per l'intubazione sono destinati all'imaging endoscopico delle vie aeree, al posizionamento del tubo endotracheale e alla broncoscopia in anestesia, alla terapia intensiva e alla medicina d'urgenza.

Gli endoscopi flessibili per intubazione con canale operativo consentono l'inserimento di strumenti non attivi nelle vie aeree, nonché l'irrigazione e l'aspirazione.

Gli endoscopi flessibili per intubazione sono invasivi (orifizio naturale del corpo) e destinati ad un uso temporaneo.

0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso
(Pezzo)

0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso
(Pacco)



II. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)

a. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto e origine del problema

Nell'ambito del processo di sterilizzazione, la riconvalida del processo stesso non è riuscita. Pertanto, non ci sono prove disponibili che dimostrino un corretto processo di sterilizzazione per tutti i prodotti che sono stati sterilizzati dall'ultima convalida di sterilizzazione approvata a marzo 2021.

b. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza

A causa della mancata riconvalida del processo di sterilizzazione, non ci sono prove della sterilità dei prodotti.

c. Rischi per il paziente/utilizzatore o per terzi

La situazione pericolosa, ovvero l'utilizzo di un prodotto contaminato, potrebbe causare un'infezione nel paziente. Non vi è alcun rischio conseguente per gli utilizzatori o per terzi.

d. Altre informazioni rilevanti per la FSCA

Finora, non sono stati segnalati a KARL STORZ incidenti in relazione al problema sopra descritto: l'azione correttiva (RECALL) è una misura preventiva.

III. Tipo di azione per mitigare il rischio

a. Azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'utilizzo dei numeri di serie e di lotto sopra elencati.
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 elencati sono stati distribuiti, inviare immediatamente questa lettera ai destinatari indicando i recapiti del destinatario nel modulo di risposta del cliente.

4. Reperire il modulo di risposta del cliente compilato via fax o e-mail al contatto indicato.
5. Contattare il proprio rappresentante KARL STORZ per restituire i prodotti interessati.
6. Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo problema al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se applicabile, all'autorità nazionale competente, poiché si tratta di segnalazioni importanti.

b. Azione che devono essere intraprese dal **fabbricante**

Ritiro dei prodotti interessati.

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato entro 15 giorni di calendario dal ricevimento.

Dati di contatto del rappresentante locale:

Nome: interlocutore locale
Telefono: interlocutore locale
E-Mail:interlocutore locale

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

A nome di KARL STORZ, vi ringraziamo per il vostro aiuto e ci scusiamo per l'inconveniente.

KARL STORZ SE & Co. KG



A nome di KARL STORZ, vi ringraziamo per il vostro aiuto e ci scusiamo per l'inconveniente.

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

Modulo di risposta del cliente
Avviso di sicurezza urgente – 23-0008

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN).		
Numero di riferimento	23-0008	
Data FSN	Luglio 2023	
Nome prodotto/dispositivo	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso (PZ) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, sterile, monouso (PAC)	
Codici Prodotto	0915612-01 (Pezzo)	0915612-06 (Pacco)
Numeri di lotto/di serie	Tutti i numeri di lotto con durata residua	

2. Dettagli del cliente	
Codice cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto e titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-Mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria			
☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto e che le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli interessati.		
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall' avviso di sicurezza e confermo quanto segue:		
	• Ho restituito tutti i prodotti interessati. • L'inventario è stato controllato e non ci sono (ulteriori) prodotti interessati. • Nessuno dei prodotti interessati è stato ceduto a terzi.		
Numero/quantità di prodotti restituiti : (Si prega di indicare la quantità dei colli e di utilizzare solo il campo "quantità pezzi" se vengono rispediti singoli prodotti in cui il pacco era già aperto)			
0915612-06 (Pacco)		0915612-01 (Pezzo)	

Nome	
Firma	
Data	
4. Rispedire la conferma al mittente	
E-Mail	
Linea di assistenza clienti	
Indirizzo postale	
Fax	
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.