

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

Vigtig sikkerhedsmeddelelse: #200873725
TILBAGETRÆKNING af produkt

091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, steril, til engangsbrug (fleksibelt videoendoskop til intubation)

16. august 2021

Att.:

Repræsentanter for medicinsk produktsikkerhed, brugere, operatører, importører, distributører

Handelsnavn(e): FIVE S 3.5x65, steril, til engangsbrug
Udstyr katalog-/delnummer: 091361-06 / 091361-01
Berørte PARTINUMRE: Alle PARTIER med resterende holdbarhed
FSN-type: Ny vigtig sikkerhedsmeddelelse
FSN-identifikationsnummer: 200873725

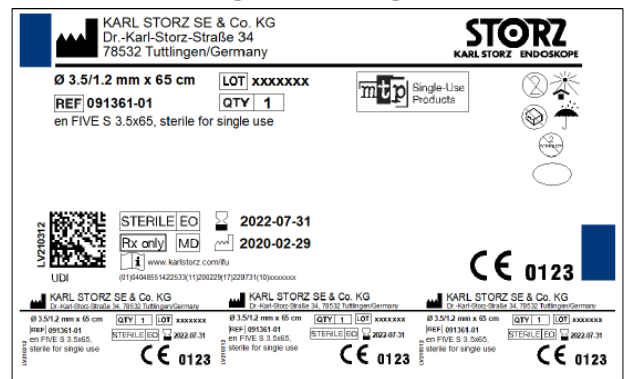
A. Identifikation af berørt udstyr

Dette FIVE S fleksible videoendoskop til intubation anvendes til endotrakeal/nasal intubation. Intubationsendoskoper anvendes til undersøgelse af de øvre og nedre luftveje, til kontrol af rørpositionen med dobbeltlumenrør samt til overvågning under perkutan trakeotomi.

Sekundær emballagemærkning



Primær emballagemærkning



B. Beskrivelse af produktproblemet og baggrund for problemstillingen

For de berørte produkter blev det påkrævede sterilitetssikringsniveau ikke opnået under den seneste test af sterilisationsprocessen udført af vores kontraktsterilisator. Denne test var igangsat som følge af en regelmæssig genkvalificeringskontrol. De berørte produkter er derfor muligvis ikke

så "sterile" som hævdet. Alle enheder i 091361-06 og 091361-01 med resterende holdbarhed ligger inden for rammerne af denne korrigerende handling.

C. Risici for patient/bruger eller tredjepart

Da steriliteten af de berørte produkter ikke kan garanteres, er der risiko for, at patienten kan blive udsat for en øget infektionsrisiko. Som et resultat skal brugen af de berørte produkter stoppes. Der er ikke nogen kendte eller forventede langsigtede konsekvenser for patienter, som allerede er blevet behandlet med godt resultat. Til dags dato har KARL STORZ ikke modtaget indberetninger om nogen infektioner eller andre uønskede hændelser i forbindelse med berørte produkter.

D. Handling, som brugeren skal foretage sig

1. Øjeblikkelig karantæne og stop for brug af de berørte produkter.
2. Videregiv denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af de produkter, der er oplyst ovenfor, samt alle andre personer i din organisation, som skal være opmærksomme herpå.
3. Hvis du har distribueret de berørte produkter til tredjepart, skal du straks fremsende denne skrivelse til modtagerne af produkterne og anføre kontaktdetaljer for modtageren på bekræftelses- og svarformularen.
4. Returnér bekræftelses- og svarformularen via e-mail til kontakten, der er nævnt nedenfor, senest 10 kalenderdage efter modtagelsen af denne meddelelse.
5. Kontakt din lokale KARL STORZ repræsentant angående returnering af berørte produkter og med henblik på at finde alternative produkter.

E. Handling, der foretages af producenten

Berørte partier, der befinder sig på KARL STORZ' lokaliteter, er sat i karantæne, og yderligere distribution er stoppet.

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, som skal være opmærksomme, eller til enhver organisation, hvortil der er overdraget udstyr, som kan være berørt.

Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, for hvilke denne handling har betydning.

Oprethold opmærksomheden på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Rapportér alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller lokale repræsentanter samt om nødvendigt til den nationale kompetente myndighed, da dette bidrager med vigtig feedback.

Din kontaktperson i den forbindelse findes nedenfor. Hvis du har nogen spørgsmål om denne foranstaltning, skal du henvende dig direkte til din kontaktperson.

Returnér den udfyldte svarformular senest 10 kalenderdage fra datoen for modtagelsen.

Den kompetente (regeludstedende) myndighed i dit land er blevet oplyst om denne information til forbrugerne.

Vi takker dig for din hjælp og beklager enhver ulejlighed.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Bilag

Kundebekræftelse og svarformular

RETURSVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNING AF MEDICINSK Udstyr

Kundebekræftelse og svarformular

Svar er påkrævet

1. Vigtig sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-referencenummer	200873725
FSN-dato	16. august 2021
Produkt-/udstyrnavn	FIVE S 3.5x65, steril, til engangsbrug
Produktkode	091361-06 / 091361-01
PARTINUMMER	Alle PARTIER med resterende holdbarhed

2. Kundedetaljer	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn	
Organisationens adresse	
Afdeling/enhed	
Forsendelsesadresse, hvis afvigelse fra ovenstående	
Kontakt navn	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-mail	

3. Kundehandling foretaget på vegne af sundhedsorganisationen	
Med underskrivelsen af denne formular bekræfter jeg modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, samt at jeg har læst og forstået tilbagetrækningsmeddelelsen fra KARL STORZ ref. 200873725.	
Trykt navn	
Underskrift	
Dato	

Anfør antallet af berørte produkter på din lokalitet. Sæt kryds i boksen nedenfor, såfremt du ikke har nogen varebeholdning.

Jeg har ikke nogen berørte produkter i min varebeholdning.

Artikel nr.	PARTINUMMER:	Invoice-/forsendelses-/produktordrenummer:	Stykantal, der skal returneres:
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk:
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk:
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk
091361-06 (6 stk. x 091361-01)			Styk

Send ikke varerne inden modtagelsen af returneringsgodkendelse og dokumentation.

Udfyld denne formular, og returnér den til den følgende kontakt, også i tilfælde af du ikke har nogen varebeholdning, senest 10 kalenderdage efter modtagelsen:

E-mail [Pre-filled by manufacturer/sender/requester](#)

Det er vigtigt, at din organisation gennemfører handlingerne, der er specificeret i sikkerhedsmeddelelsen (FSN), og bekræfter, at I har modtaget den.

Svaret fra din organisation er det bevis, som vi har brug for til at overvåge udviklingen i den korrigerende handling.