

Rev 1: March 2022

FSN Ref: 22-0002

Date: 19.04.2022

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis
Mürgistuse uuendus
Teatud KARL STORZ painduvad endoskoobid

Tähelepanu: meditsiinitoote ohutuse alased esindajad, kasutajad, käitajad, importijad ja levitajad

Kaubanimi (-nimed):	Vt Lisa
eadme mudel/kataloog/osa numbrid:	Vt Lisa
Mõjutatud seerianumbrid:	Kõigi nimetatud seadmete seerianumbrid
Valdkonna ohutusteatis tüüp:	Uus FSN, viitenr: 22-0002

I. Mõjutatud seadmete tuvastamine

Mürgistuskorrektsiooni subjektiks olevad painduvad endoskoobid on T-Lueriga ühekanalilised endoskoobid, mis on ette nähtud erinevate näidustustega diagnostiliseks ja terapeutiliseks kasutamiseks ning mis sisaldavad CIDEX OPA-d oma kasutusjuhendis soovitatava meetodi järgi käsitsi kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks.

II. Valdkonna ohutusalase parandusmeetme (FSCA) põhjus

a. Toote probleemi kirjeldus

Korrektsioon piirdub mürgistuse uuendusega, et parandada teatud paindlike endoskoopide kasutusjuhiseid ja soovitada, et CIDEX OPA-d ei tohiks kasutada käsitsi kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks.

b. Probleemi taust

Viidi läbi täiendav valideerimistest käsitsi kõrgetasemelise desinfitseerimisprotsessi tõhususe kohta, kasutades ühe etapina CIDEX OPA-d. Katsed näitasid, et CIDEX OPA-ga desinfitseerimine nõutavat tõhususe taset ilma täiendava protsessietapita ei saavutatud. Kuna katsetamine ei valideerinud CIDEX OPA-ga desinfitseerimise protsessi, eemaldatakse CIDEX OPA kui käsitsi kõrgetasemelise desinfitseerimise meetod mõjutatud toodete kasutusjuhendist.

c. FSCA-d põhjustav oht

Kuna CIDEX OPA-d ühe etapina kasutava käsitsi kõrgetasemelise desinfitseerimise protsessi tõhusust ei saa mõjutatud toodete puhul tagada, esineb oht, et patsient puutub kokku kõrgema nakatumisriskiga.

Igasugune käsitsi kõrge taseme desinfitseerimine CIDEX OPA-ga tuleks katkestada. Alternatiivsete ümbertöötlemismeetodite kohta peaksite tutvuma oma toodete kasutusjuhenditega.

d. Ohud patsiendile/kasutajale või kolmandatele isikutele

Ebatõhusa desinfitseerimisfaasiga mittetäielikult ümbertöödeldud painduva endoskoobi kasutamisel esineb patsiendi nakatumise oht.

III. Riski maandamiseks teostatava toimingu tüüp

a. Meetmed, mida peavad rakendama kasutajad

1. Rakendage kohe karantiin ja lõpetage mõjutatud toodete käsitsi kõrge taseme desinfitseerimine CIDEX OPA-ga.
2. Edastage see kiireloomuline valdkonna ohustateis kõigile ülaltoodud toodete kasutajatele ja kõigile teistele isikutele, kes peavad teie organisatsioonis olema sellest teadlikud.
3. Veenduge, et ümbertöötlemise eest vastutavad töötajad ja kõik muud asjakohased töötajad teie organisatsioonis vaataksid läbi selle kirja ja mõjutatud painduvate endoskoopide värskendatud kasutusjuhendid, mis on saadaval järgmistel linkidel:
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Visake ära kõik varasemad mõjutatud toodete kasutusjuhendid, mis teil olemas olla võivad.
5. Kui olete mõjutatud tooted kolmandatele isikutele laiali jaotanud, edastage see kiri viivitamatult toodete saajatele ning märkige kinnitusvormile saaja kontaktandmed.
6. Palun täitke loetavalt juurdekuuluv tunnustusvorm ja tagastage see KARL STORZ-ile vormil märgitud kontaktandmete kaudu.

b. Meetmed, mida peab rakendama tootja

Eespool kirjeldatud viisil kättesaadavaks tehtud uuendatud kasutusjuhendid ei sisalda enam CIDEX OPA-d kui soovitatavat käsitsi kõrgetasemelist desinfitseerimismeetodit.

Parandusmeetmete tõhususe tagamiseks säilitage asjakohase aja vältel teadlikkus sellest teatisest ja sellest tulenevast meetmest.

Palun teavitage KARL STORZ-i kõigist nende seadmete kasutamisega seotud kõrvalnähtudest või kvaliteediprobleemidest. Kõrvalnähtudest või kvaliteediprobleemidest võidakse teatada ka riiklikule pädevale asutusele, kuna see annab olulist tagasisidet.

Teie kontaktisik sellega seoses on toodud allpool. Kui teil on selle meetme kohta küsimusi, võtke ühendust otse kontaktisikuga.

Palun tagastage täidetud kinnitusvorm esimesel võimalusel.

Nimi: local contact
Telefon: local contact
E-post: local contact

Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on teavitatud sellest klientide teavitamisest.
Täname KARL STORZ-i nimel teid abi eest ja vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Yours sincerely,

KARL STORZ SE & Co. KG

A large black rectangular redaction box covering the signature area.

This document was created electronically and is valid without signature

KINNITUSVORM

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis – 22-0002

Palun täitke see vorm ja tagastage see meile, faksides see numbrile [number] või saates koopia meili teel aadressile [address]. Palun tehke linnuke kõigisse kohalduvatesse kastidesse.

- Kinnitan, et olen KARL STORZ-i painduvate endoskoopide kohta „Kiireloomulise valdkonna ohutusteatis“ läbi lugenud ja sellest aru saanud ning teostanud kõik nõutud toimingud.
Täpsemalt:

- Olen taganud, et kõik minu organisatsiooni asjaomased töötajad on vaadanud läbi "Kiireloomulise valdkonna ohutusteatis" ja lisan nimetatud paindlike endoskoopide kasutusjuhendi.
- Kinnitan, et me ei kasuta oma rajatistes ühtegi mõjutatud toodet või et see on juba kasutusest kõrvaldatud.

Tehke linnuke ühte allolevatest kastidest.

- Minu organisatsioon on varem müünud või üle andnud ühe või mitu mõjutatud painduvat endoskoopi kolmandale osapooltele ja olen edastanud kõigile sellistele kolmandatele osapooltele kiireloomulise valdkonna ohutusteatis.
- Minu organisatsioon ei ole müünud ega edastanud ühtegi mõjutatud painduvat endoskoopi kolmandale osapooltele.

Kontaktandmed:

Üksuse nimetus	
Aadress	
Kontaktisik ja ametikoht	
Allkiri	
Telefon	
E-post	

LISA

Scope Base Part Number	Scope Kit Number	Product Description	Current IFU
11001RD1	N/A	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34	96216006 V6.0 06/2021
11003BC1	N/A	Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11005BC1	11005BCK1	Broncho-Fiberscope 2.8 x 70	96216006 V6.0 06/2021
11272CU1	11272CUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11272V	11272VK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11272VU	11272VUK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11278ACU1	11278ACUK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11278AU1	11278AUK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11292AD1	11292ADK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292ADU1	11292ADUK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292DE1	11292DEK1	Choledocho-Fiberscope, 15,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11001UD1	11001UDK1	Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	96216006 V6.0 06/2021
11272C1	11272CK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278A1	11278AK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11278AC1	11278ACK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11272CI1	11272CIK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11272CIU1	11272CIUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11274AA1	11274AAK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11274AAU1	11274AAUK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278AI1	11278AIK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-Fiberscope, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021