

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

**Hitna sigurnosna obavijest: #200873725**  
**POVLAČENJE proizvoda**  
**091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, sterilan, za jednokratnu upotrebu**  
**(Fleksibilni videoendoskop za intubaciju)**

16. kolovoza 2021.

**Na pažnju:**

povjerenicima za sigurnost medicinskog proizvoda, korisnicima, rukovateljima, uvozniku, distributerima

**Trgovački naziv(i):** FIVE S 3.5x65, sterilan, za jednokratnu upotrebu  
**Katalogski broj / broj dijela uređaja:** 091361-06 / 091361-01  
**Predmetni brojevi serija:** svi brojevi serija s važećim rokom trajanja  
**Vrsta sigurnosne obavijesti:** Nova sigurnosna obavijest  
**Identifikacijski broj sigurnosne obavijesti:** 200873725

**A. Identifikacija predmetnih uređaja**

Ovaj fleksibilni videoendoskop za intubaciju FIVE S upotrebljava se za endotrahealnu/nazalnu intubaciju. Endoskopi za intubaciju upotrebljavaju se za pregled gornjih i donjih dišnih putova, provjeru položaja cijevi s pomoću cijevi s dvostrukim lumenom i za praćenje tijekom perkutane traheotomije.

**Oznaka sekundarne ambalaže**

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 | QTY: 1  
REF: 091361-01  
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

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

www.karlstorz.com/ifu

UDI  
(01)0404855142253(11)200229(17)22073(1)0xxxxxx

CE 0123

**Oznaka primarne ambalaže**

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 | QTY: 1  
REF: 091361-01  
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

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

www.karlstorz.com/ifu

UDI  
(01)0404855142253(11)200229(17)22073(1)0xxxxxx

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

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

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

www.karlstorz.com/ifu

UDI  
(01)0404855142253(11)200229(17)22073(1)0xxxxxx

CE 0123

Office Address:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com  
www.karlstorz.com

Bank Accounts:  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENO DES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03  
Commerzbank AG Tuttlingen  
SWIFT: COBA DE FF 643  
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLA DES 1 TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22  
Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUT DES5653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register:  
Stuttgart HRA 450442  
VAT-ID-No. DE 142931059  
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524  
Managing Director:  
Karl-Christian Storz  
Chair of the Supervisory Board:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

## **B. Opis problema s proizvodom i pozadina problema**

Tijekom nedavnog testiranja postupka sterilizacije koji je izvršio naš ugovorni sterilizator nije postignuta potrebna razina osiguranja sterilnosti za predmetne proizvode. Testiranje je pokrenuto kao rezultat redovne revizije u svrhu ponovnog utvrđivanja sukladnosti. Predmetni proizvodi stoga možda nisu „sterilni” kako se tvrdi. Sve jedinice za 091361-06 i 091361-01 s važećim rokom trajanja obuhvaćene su ovom korektivnom radnjom.

## **C. Rizici za pacijenta/korisnika ili treće strane**

Budući da se ne može jamčiti sterilnost predmetnih proizvoda, postoji rizik od mogućeg izlaganja pacijenta povećanom riziku od zaraze. Radi toga biste trebali prestati upotrebljavati predmetne proizvode. Nema poznatih ili očekivanih dugoročnih posljedica za pacijente na kojima je već provedeno uspješno liječenje. Do ovog trenutka društvo KARL STORZ nije primilo izvješća o zarazama ili drugim štetnim događajima povezanim s bilo kojim predmetnim proizvodom.

## **D. Radnja koju treba poduzeti korisnik**

1. Predmetne proizvode odmah stavite u karantenu i prestanite ih upotrebljavati.
2. Prosljedite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim gore navedenim korisnicima proizvoda i drugim osobama u vašoj organizaciji koje to moraju znati.
3. Ako ste distribuirali predmetne proizvode trećim stranama, odmah prosljedite ovaj dopis primateljima proizvoda te na Obrascu za potvrdu i odgovor navedite kontaktne podatke primatelja.
4. Obrazac za potvrdu i odgovor pošaljite putem e-pošte na adresu navedenu u nastavku unutar 10 kalendarskih dana od zaprimanja ove obavijesti.
5. Stupite u kontakt sa svojim lokalnim zastupnikom društva KARL STORZ da biste vratili predmetne proizvode i da biste razgovarali o odgovarajućim zamjenskim proizvodima.

## **E. Radnja koju će poduzeti proizvođač**

Zahvaćene serije u objektima društva KARL STORZ stavljene su u karantenu i daljnja je distribucija zaustavljena.

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svim osobama unutar vaše organizacije koje trebaju imati te informacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalni predmetni uređaji preneseni.

Prosljedite ovu obavijest ostalim organizacijama na koje ova radnja utječe.

Zadržite svijest o ovoj obavijesti i radnji koja proizlazi iz nje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Prijavite sve štetne događaje vezane uz uređaj proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer se time pružaju važne povratne informacije.

Vaša osoba za kontakt navedena je u nastavku. U slučaju bilo kakvih pitanja o ovoj mjeri obratite se izravno svojoj osobi za kontakt.

Ispunjeni obrazac za odgovor dostavite unutar 10 kalendarskih dana od datuma primitka.

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s korisnicima.

Zahvaljujemo vam na pomoči i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

**Prilog**

Korisnički obrazac za potvrdu i odgovor

# ODGOVOR NA POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA

## Korisnički obrazac za potvrdu i odgovor

Odgovor je obavezan

<b>1. Informacije o hitnoj sigurnosnoj obavijesti (FSN)</b>	
Referentni broj hitne sigurnosne obavijesti	200873725
Datum hitne sigurnosne obavijesti	16. kolovoza 2021.
Naziv proizvoda/uređaja	FIVE S 3.5x65, sterilan, za jednokratnu upotrebu
Šifra proizvoda	091361-06 / 091361-01
Broj serije	svi brojevi serija s važećim rokom trajanja

<b>2. Podaci o kupcu</b>	
Broj računa	
Naziv zdravstvene organizacije	
Adresa organizacije	
Odjel/jedinica	
Adresa dostave ukoliko se razlikuje od navedene	
Ime kontakta	
Titula ili položaj	
Broj telefona	
E-pošta	

<b>3. Radnja korisnika poduzeta u ime zdravstvene organizacije</b>	
Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem primitak Sigurnosne obavijesti te da sam pročitao/la i razumio/razumjela Obavijest o povlačenju društva KARL STORZ ref: 200873725.	
Ime tiskanim slovima	
Potpis	
Datum	

Navedite količinu predmetnih proizvoda u svojoj ustanovi; ako ih nemate na zalihi, označite okvir u nastavku.

Nemam predmetnih proizvoda na zalihi.

Br. artikla	Broj serije:	Broj računa / otpremnice / narudžbenice:	Broj komada za povrat:
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada:
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada:
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada
091361-06 (6 kom. x 091361-01)			Komada

Ne šalžite robu prije nego što dobijete dozvolu za povratak i dokumentaciju.

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga na sljedeću adresu ako nemate proizvoda na zalihama unutar 10 kalendarskih dana od primitka:

E-pošta *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi njezin primitak.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih mjera.