

Rev. 1: marzo 2022

FSN Ref: 22-0002

Data: 12.04.2022

**Avviso di sicurezza urgente**  
**Aggiornamento del manuale di istruzioni**  
**Alcuni modelli di endoscopi flessibili KARL STORZ**

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

<b>Denominazione/i commerciale/i:</b>	vedi Allegato
<b>Modello dispositivo/catalogo/codici articolo:</b>	vedi Allegato
<b>Numeri di serie coinvolti:</b>	tutti i numeri di serie dei dispositivi elencati
<b>Tipo di avviso di sicurezza:</b>	nuovo avviso di sicurezza, rif.: 22-0002

**I. Identificazione dei dispositivi coinvolti**

Gli endoscopi flessibili oggetto della presente correzione del manuale di istruzioni sono gli endoscopi ad un canale con attacco Luer a T concepiti per diverse indicazioni nell'uso diagnostico e terapeutico le cui istruzioni per l'uso indicavano CIDEX OPA come metodo raccomandato di disinfezione manuale di alto livello.

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

**a. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto**

L'azione correttiva si limita all'aggiornamento del manuale di istruzioni di alcuni endoscopi flessibili rimuovendo CIDEX OPA come metodo di disinfezione manuale di alto livello.

**b. Origine del problema**

È stato effettuato un ulteriore test di convalida dell'efficacia del processo di disinfezione manuale di alto livello con l'uso di CIDEX OPA in un unico passaggio. Il test ha dimostrato che utilizzando CIDEX OPA non viene raggiunto il livello di efficacia richiesto per la disinfezione senza alcun ulteriore passaggio. Pertanto, quest'ultimo non verrà più indicato come metodo di disinfezione manuale di alto livello nelle istruzioni per l'uso dei prodotti coinvolti.

**c. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza**

Dato che per i prodotti coinvolti non è possibile assicurare l'efficacia del processo di disinfezione manuale di alto livello con l'uso di CIDEX OPA in un unico passaggio, si potrebbe esporre il paziente a un maggiore rischio di infezione.

La disinfezione manuale di alto livello con CIDEX OPA deve quindi essere sospesa. Si prega di adottare i metodi alternativi di ricondizionamento indicati nelle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto.

**d. Rischi per il paziente/utilizzatore o per terzi**

L'uso di un endoscopio flessibile il cui ricondizionamento non è completo a causa di una fase di disinfezione inefficace comporta il rischio di infezione del paziente.

**III. Tipo di azione per la mitigazione del rischio**

**a. Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore**

1. Sospendere immediatamente l'uso della disinfezione manuale di alto livello con CIDEX OPA per i prodotti coinvolti.
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. Assicurarsi che il personale responsabile del ricondizionamento e tutto il personale coinvolto della propria organizzazione legga il presente avviso e le istruzioni per l'uso aggiornate degli endoscopi flessibili coinvolti disponibili ai seguenti link:  
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>  
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Eliminare qualsiasi versione precedente delle istruzioni per l'uso dei prodotti coinvolti già presenti presso la vostra organizzazione.
5. Se uno dei prodotti coinvolti è stato distribuito a terzi, inoltrare immediatamente a questi ultimi il presente avviso e indicare i dati di contatto del destinatario nel modulo di conferma.
6. Compilare in modo leggibile il modulo di conferma allegato e restituirlo a KARL STORZ utilizzando le informazioni di contatto specificate al suo interno.

**b. Azioni che devono essere intraprese dal produttore**

Le istruzioni per l'uso aggiornate, disponibili ove descritto sopra, non contengono più l'indicazione di CIDEX OPA quale metodo consigliato di disinfezione manuale di alto livello.

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

Si prega di notificare a KARL STORZ qualsiasi incidente, incidente grave o reclamo associato all'uso dei dispositivi coinvolti. Questi possono anche essere segnalati alla autorità nazionale competente, poiché potrebbero fornire un feedback importante.

In caso di domande o dubbi su questo avviso, si prega di mettersi in contatto direttamente con il proprio interlocutore.

Si prega di restituire il modulo di conferma compilato al più presto.

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 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

## **MODULO DI CONFERMA**

### **Avviso di sicurezza urgente – 22-0002**

**Si prega di compilare il presente modulo e restituirlo tramite fax al numero [number] o per e-mail all'indirizzo [address]. Spuntare tutte le caselle appropriate.**

- Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza urgente relativo agli endoscopi flessibili KARL STORZ e di aver messo in atto tutte le azioni richieste. Nello specifico:
  - Mi sono accertato che tutto il personale coinvolto all'interno della mia organizzazione abbia letto l'avviso di sicurezza urgente e le istruzioni per l'uso relative agli endoscopi flessibili indicati in allegato.
  - Confermo che nella nostra struttura non viene utilizzato nessuno dei prodotti coinvolti o che il relativo uso sia già stato sospeso.

Spuntare una delle caselle riportate in basso.

- La mia organizzazione ha precedentemente venduto o ceduto a terzi uno o più degli endoscopi flessibili coinvolti e io ho provveduto a inoltrare l'avviso di sicurezza urgente a tutti i soggetti terzi interessati.
- La mia organizzazione non ha venduto o ceduto a terzi nessuno degli endoscopi flessibili coinvolti.

#### **Informazioni di contatto:**

<b>Nome della struttura</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Persona di contatto e titolo</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Telefono</b>	
<b>E-mail</b>	

## ALLEGATO

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 <sup>2</sup>	96216006 V6.0 06/2021
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X <sup>2</sup>	96216006 V6.0 06/2021
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-Fiberscope, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021