

Rev. 3: svibanj 2024.

Ref. broj FSN-a: 23-0015

Ref. broj sigurnosne korektivne radnje (FSCA): PFA-23-0015

Datum: 14/05/2024

Hitna sigurnosna obavijest na terenu
POVLAČENJE proizvoda

662797

723014

723400

11003MB

11540OS

Kuka s oprugom za galeju, 31 cm

Retraktor za uvulu

Kliješta za optičku biopsiju i hvatanje

Kliješta za hvatanje, fleksibilna, 1 mm

Optičke škare

Na znanje: predstavnicima za sigurnost medicinskih proizvoda, korisnicima, operaterima, distributerima

Komercijalni naziv(i):

662797 – Kuka s oprugom za galeju, 31 cm

723014 – Retraktor za uvulu

723400 – Kliješta za optičku biopsiju i hvatanje

11003MB – Kliješta za hvatanje, fleksibilna, 1 mm

11540OS – Optičke škare

**Jedinstveni identifikator(i) proizvoda
(UDI-DI):**

n. p.

**Model proizvoda / kataložki broj / broj
dijela:**

662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS

**Zahvaćeni serijski brojevi ili oznake
serije:**

svi

Vrsta FSN-a:

3. revizija

I. Identifikacija zahvaćenih proizvoda

662797; 723400: ovi su instrumenti namijenjeni za upotrebu tijekom operacije sinusa. Mogu se upotrebljavati za transnazalni pristup pri vanjskim operacijama baze lubanje tijekom operacija sinusa ili ako je transnazalni pristup pri drugim vrstama vanjskih operacija baze lubanje indicirao liječnik koji vodi liječenje.

723014: za dijagnostičku upotrebu tijekom postrinoskopije. Neinvazivna upotreba.

11003MB: medicinski proizvodi prikladni su za upotrebu tijekom endoskopskih pregleda i postupaka pri bronhoskopiji.

11540OS: škare se upotrebljavaju za rezanje tkiva pri fetoskopiji. Škare su namijenjene za privremenu upotrebu tijekom invazivnih kirurških zahvata. Upotreba instrumenta indicirana je ako je fetoskopiju odredio liječnik koji vodi liječenje.

II. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)

a. Opis problema s proizvodom

Utvrđeno je da nema dovoljno dokaza kojima bi se potvrdilo da je valjanost metode za ponovnu obradu proizvoda bila odgovarajuće ispitana. Taj problem utječe na sve oznake serija navedenih brojeva proizvoda društva KARL STORZ.

b. Pozadina problema

Tijekom ažuriranja tehničke dokumentacije utvrđeno je da nema dovoljno dokaza o potvrdi valjanosti metoda ponovne obrade, stoga se zahvaćeni proizvodi povlače.

c. Opasnost zbog koje se izdaje FSCA

Budući da nema konkretnih dokaza o metodi ponovne obrade za koju je potvrđena valjanost, nakon što instrumenti prođu postupak ponovne obrade nakon upotrebe, postoji povećan rizik da će pacijent biti izložen infekciji. Upotrebu prethodno navedenih proizvoda trebalo bi prekinuti.

d. Rizici za pacijenta/korisnika ili treće osobe

Zbog upotrebe jednog od zahvaćenih proizvoda za pacijenta postoji rizik od infekcije. Nema daljnjeg rizika za pacijenta ili korisnika.

e. Ostale informacije relevantne za FSCA

Društvu KARL STORZ do danas nije prijavljen nijedan incident povezan s prethodno opisanim problemom – korektivna radnja (POVLAČENJE PROIZVODA) preventivna je mjera.

III. Vrsta radnje za smanjenje rizika

a. Radnja koju treba poduzeti korisnik

1. Proizvode s navedenim brojevima dijelova odmah stavite u karantenu i prekinite njihovu upotrebu.
2. Napominjemo da je dostupno dovoljno dokaza o potvrdi valjanosti metoda ponovne obrade za sljedeće hvatalice:

615000 – Hvatalica za antrum BEYER
615010 – Hvatalica za antrum, 65°, 11 cm
615025 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 11 cm
648500 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 3,2 x 4 mm
648523 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 1,6 x 2 mm

Te hvatalice možete upotrebljavati ako slijedite odgovarajuće upute za ponovnu obradu (<https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm>)

3. Prosljedite ovu hitnu sigurnosnu obavijest na terenu svim korisnicima prethodno navedenih proizvoda i svim drugim osobama u svojoj organizaciji koje moraju biti upoznate s problemom.
4. Ako ste distribuirali ili postoji mogućnost da ste distribuirali navedene proizvode, utvrdite i odmah obavijestite njihove primatelje ili društvu KARL STORZ dostavite popis korisnika koji su primili / mogli primiti navedene proizvode.
5. Ispunjeni obrazac za povratne informacije vratite telefaksom ili e-poštom na navedeni kontakt u roku od 15 kalendarskih dana od datuma primitka.
6. Stupite u kontakt sa svojim predstavnikom društva KARL STORZ radi povrata zahvaćenih proizvoda.
7. Sve incidente povezane s ovim problemom prijavite proizvođaču, trgovcu ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu jer je to važna povratna informacija.

b. Radnje koje poduzima proizvođač

Opoziv zahvaćenih proizvoda.

IV. Izmjena prethodne verzije FSN-a

Napominjemo da je dostupno dovoljno dokaza o potvrdi valjanosti metoda ponovne obrade za sljedeće proizvod:

26161UH – Radna sonda, s upravljačkom polugom

Radna sonda možete upotrebljavati ako slijedite odgovarajuće upute za ponovnu obradu (<https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm>)

Na korisniku je odluka o tome hoće li pratiti pacijente ili pregledati prethodne rezultate u različitim slučajevima.

Popunjeni obrazac za odgovor vratite u roku od 15 kalendarskih dana od datuma primitka.

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa). To može biti distributer ili podružnica društva KARL STORZ.

Ime i prezime: lokalni kontakt

Telefon: lokalni kontakt

E-pošta: lokalni kontakt

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima.

U ime društva KARL STORZ zahvaljujemo na pomoći i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem

KARL STORZ SE & Co. KG



Ovaj dokument izrađen je elektronički i valjan je bez potpisa