

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

Wersja 1: marzec 2024

FSN Ref: 23-0017

FSCA Ref: PFA-23-0017

Data: 09/04/2024

Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)

Do wiadomości przedstawicieli/ ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, użytkowników, operatorów, dystrybutorów

Numer wyrobu / Nazwa handlowa:	8694 - LASER Application Instrument, 23 cm / Instrument do aplikacji lasera, 23 cm
	461000 - LEUNIG-GREVERS LASER Application / Instrument LEUNIG-GREVERS do aplikacji lasera
Numery seryjne lub partii, których dotyczy problem:	Wszystkie
Rodzaj FSN:	Wersja 1

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

8694: Prowadnice instrumentów laserowych z odprowadzaniem oparów służą do prowadzenia dostarczonych optyk i/lub instrumentów (np. sond laserowych) podczas operacji z użyciem lasera. Do odprowadzania oparów służy zintegrowany kanał. Prowadnice instrumentów laserowych są przeznaczone do tymczasowego stosowania podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

461000: Prowadnica instrumentu laserowego z odprowadzaniem oparów służy do prowadzenia dostarczonych optyk i/lub instrumentów (np. sond laserowych) podczas operacji z użyciem lasera. Do odprowadzania oparów służy zintegrowany kanał. Prowadnica instrumentu laserowego przeznaczona jest do tymczasowego stosowania podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

II. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

a. Opis problemu z wyrobem

Stwierdzono, że nie ma wystarczających dowodów wskazujących, że metoda przygotowania do ponownego użycia wyrobów została odpowiednio zwalidowana. Ten problem dotyczy wszystkich numerów partii wskazanych numerów wyrobów KARL STORZ.

b. Tło problemu

Podczas aktualizacji dokumentacji technicznej stwierdzono, że nie ma wystarczających dowodów na walidację metod przygotowania do ponownego użycia; dlatego wyroby, których to dotyczy, są wycofywane.

c. Zagrożenie będące podstawą FSCA

Ponieważ nie ma konkretnych dowodów potwierdzających zwalidowaną metodę przygotowania do ponownego użycia, po przejściu instrumentów przez proces przygotowania do ponownego użycia po użyciu, istnieje zwiększone ryzyko narażenia pacjenta na infekcję. Należy zaprzestać używania powyższych wyrobów.

d. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich

Stosowanie wyrobu, którego dotyczy problem, niesie dla pacjenta ryzyko zakażenia lub zakażenia szpitalnego.

Nie ma dalszego ryzyka dla pacjenta ani użytkownika.

e. Inne informacje istotne dla FSCA

Do chwili obecnej do KARL STORZ nie zgłoszono żadnych incydentów w związku z opisanym powyżej problemem - działanie korygujące w postaci wycofania z używania (RECALL) ma charakter zapobiegawczy.

III. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

a. Działanie, które ma podjąć użytkownik

1. Natychmiast poddaj kwarantannie i zaprzestań używania wyrobów o numerach wymienionych powyżej.
2. Przekaż niniejszą Notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wyrobów wymienionych powyżej oraz wszystkim innym osobom, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji.
3. Jeśli dystrybuowałeś lub mogłeś dystrybuować wymienione wyroby, prosimy o zidentyfikowanie i niezwłoczne powiadomienie tych odbiorców lub udostępnienie firmie KARL STORZ listy klientów, którzy otrzymali/mogli otrzymać wymienione wyroby.

4. Odeślij wypełniony Formularz Potwierdzenia Klienta faksem lub e-mailem do wskazanego kontaktu w ciągu 15 dni kalendarzowych licząc od daty otrzymania powiadomienia.
5. Skontaktuj się z przedstawicielem KARL STORZ, aby zwrócić wadliwe wyroby.
6. Wszelkie incydenty związane z tym problemem należy zgłaszać producentowi, sprzedawcy lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ jest to ważna informacja zwrotna.

Decyzja o dalszym leczeniu pacjentów lub przeglądzie poprzednich wyników w różnych przypadkach należy do użytkownika.

b. Działania podejmowane przez producenta

Wycofanie z używania wyrobów, których dotyczy problem.

Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia Klienta w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty otrzymania.

Dane kontaktowe do lokalnego przedstawicielstwa (nazwisko, e-mail, telefon, adres). Może to być dystrybutor lub spółka zależna KS.

Nazwisko: Bogusław Czajkowski

Telefon: +48 22 2458 200

E-Mail: info-pl@karlstorz.com

Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

W imieniu firmy KARL STORZ dziękujemy za pomoc i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi

Vice President

Global Patient Health & Regulatory Compliance

Niniejszy dokument został sporządzony w formie elektronicznej i jest ważny bez podpisu.

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

Formularz Potwierdzenia Klienta

1. Informacje dot. Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer FSN	23-0017
Data FSN	marzec 2024
Nazwa wyrobu / urządzenia	8694 - LASER Application Instrument, 23 cm / Instrument do aplikacji lasera, 23 cm 461000 - LEUNIG-GREVERS LASER Application / Instrument LEUNIG-GREVERS do aplikacji lasera
Kody wyrobu	8694 461000
Numery partii / seryjne	wszystkie

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa podmiotu leczniczego	
Adres	
Oddział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby do kontaktu i tytuł lub funkcja	
Telefon	
Email	
3. Działanie klienta podjęte w imieniu podmiotu leczniczego	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) jej treść, a informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez FSN i potwierdzam, co następuje: <ul style="list-style-type: none">• Zwróciłem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem.• Inwentarz został sprawdzony i nie ma innych wyrobów, których dotyczy problem.• Żaden z wyrobów, o których mowa, nie został przekazany osobom trzecim.
Ilość zwracanych wyrobów:	

<i>Wyrób + numer partii</i>	<i>Ilość</i>
<p>Warunki zwrotu i informacje:</p> <p>W ramach ustalania wartości noty kredytowej w stosunku do wartości towaru zdecydowaliśmy się na procedurę ustalania wartości końcowej na podstawie okresu użytkowania.</p> <p>W przypadku wszystkich zamówień dokonanych przed 2022 r. zwrócona zostanie proporcjonalna kwota kredytu.</p> <p>To odszkodowanie zaspokaja wszelkie roszczenia pomiędzy KARL STORZ a partnerem umownym w związku z wycofaniem tego wyrobu, znane lub nieznanne i z jakiegokolwiek przyczyny prawnej.</p> <p>KARL STORZ i partner umowy wzajemnie zrzekają się występowania z jakimkolwiek pozwem przeciwko drugiej stronie, o ile przedmiot sporu ma związek z wycofaniem wyrobu.</p>	
Nazwisko	
Podpis	
Data	
<p>4. Odesłać potwierdzenie do nadawcy</p>	
Email	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Linia pomocy klientom	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Adres	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Faks	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Wymagany termin zwrotu Formularza Potwierdzenia Klienta	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.
Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.