

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

Wersja 1: listopad 2023

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Data: 05/12/2023

Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)

<u>615000</u>	<u>Punch BEYER do antrum</u>
<u>615010</u>	<u>Punch do antrum, 65°, 11 cm</u>
<u>615025</u>	<u>Punch do zatoki klinowej, 30°, 11 cm</u>
<u>648500</u>	<u>Punch do zatoki klinowej, 3,2 x 4 mm</u>
<u>648523</u>	<u>Punch do zatoki klinowej, 30°, 1,6 x 2 mm</u>
<u>662797</u>	<u>Haczyk sprężynowy do czepca ścięgnistego, 31 cm</u>
<u>723014</u>	<u>Retraktor języczka</u>
<u>723400</u>	<u>Optyczne kleszcze biopsyjne i chwytające</u>
<u>11003MB</u>	<u>Kleszcze chwytające, giętkie, 1 mm</u>
<u>26161UH</u>	<u>Wkład roboczy z dźwignią sterującą</u>
<u>115400S</u>	<u>Nożyczki optyczne</u>

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

Nazwa handlowa (nazwy handlowe):	615000 - Punch BEYER do antrum
	615010 - Punch do antrum, 65°, 11 cm
	615025 - Punch do zatoki klinowej, 30°, 11 cm
	648500 - Punch do zatoki klinowej, 3,2 x 4 mm
	648523 - Punch do zatoki klinowej, 30°, 1,6 x 2 mm
	662797 - Haczyk sprężynowy do czepca ścięgnistego, 31 cm

723014 - Retraktor języczka

723400 - Optyczne kleszcze biopsyjne i chwytające

11003MB - Kleszcze chwytające, giętkie, 1 mm

11540OS - Nożyczki optyczne

26161UH - Wkład roboczy z dźwignią sterującą

**Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
wyrobu (UDI-DI) :**

nie dotyczy

Model/nr katalogowy/nr części :

**615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797;
723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH**

**Numery seryjne lub partii, których
dotyczy problem:**

wszystkie

Rodzaj FSN:

Wersja 1.

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: Instrumenty przeznaczone są do używania podczas operacji zatok. Można je stosować w przypadku przeznosowego dostępu w operacjach zewnętrznej podstawy czaszki podczas operacji zatok lub jeśli lekarz prowadzący zaleci dostęp przeznosowy w przypadku innych operacji zewnętrznej podstawy czaszki.

723014: Do zastosowań diagnostycznych podczas rynoskopii tylnej. Zastosowanie nieinwazyjne.

11003MB: Wyroby medyczne nadają się do stosowania podczas badań endoskopowych oraz zabiegów bronchoskopowych.

11540OS: Nożyczki służą do cięcia tkanki podczas fetoskopii. Nożyczki przeznaczone są do chwilowego użytku podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Użycie tego instrumentu jest wskazane w przypadku zlecenia fetoskopii przez lekarza prowadzącego.

26161UH: Płaszczce przeznaczone są do wytworzenia kanału roboczego lub płuczącego. Płaszczce są chirurgicznie inwazyjne i przeznaczone do krótkotrwałego stosowania. Wyroby medyczne nadają się do zabiegów chirurgii płodu.

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 katalogowych KARL STORZ.

b. Tło problemu

Podczas aktualizacji dokumentacji technicznej stwierdzono, że nie ma wystarczających dowodów na walidację metod przygotowania do ponownego użycia; dlatego produkty, 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 produktów.

d. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich

Stosowanie jednego z produktów, których to dotyczy, niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjenta. 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 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 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



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

1. Informacje dot. notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer FSN	23-0015
Data FSN	listopad 2023
Nazwa wyrobu / urządzenia	615000 - Punch BEYER do antrum 615010 - Punch do antrum, 65°, 11 cm 615025 - Punch do zatoki klinowej, 30°, 11 cm 648500 - Punch do zatoki klinowej, 3,2 x 4 mm 648523 - Punch do zatoki klinowej, 30°, 1,6 x 2 mm 662797 - Haczyk sprężynowy do czepca ścięgnistego, 31 cm 723014 - Retraktor języczka 723400 - Optyczne kleszcze biopsyjne i chwytające 11003MB - Kleszcze chwytające, giętkie, 1 mm 26161UH - Wkład roboczy z dźwignią sterującą 115400S - Nożyczki optyczne
Kody wyrobu	615000 615010 615025 648500 648523 662797 723014 723400 11003MB 26161UH 115400S
Numery partii / seryjne	

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 odpowiednich 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:	
Wyrób	Ilość
Nazwisko	
Podpis	
Data	
4. Odesłać potwierdzenie do nadawcy	
Email	<i>Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę</i>
Linia pomocy klientom	<i>Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę</i>
Adres	<i>Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę</i>
Fax	<i>Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę</i>
Wymagany termin zwrotu Formularza Potwierdzenia	<i>Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę</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.