

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

Rev 2: March 2024

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 15/04/2024

**Notatka bezpieczeństwa**  
**Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)**

<b><u>662797</u></b>	<b><u>Haczyk sprężynowy do czepca ścięgnistego, 31 cm</u></b>
<b><u>723014</u></b>	<b><u>Retraktor języczka</u></b>
<b><u>723400</u></b>	<b><u>Optyczne kleszcze biopsyjne i chwytające</u></b>
<b><u>11003MB</u></b>	<b><u>Kleszcze chwytające, giętkie, 1 mm</u></b>
<b><u>26161UH</u></b>	<b><u>Wkład roboczy z dźwignią sterującą</u></b>
<b><u>11540OS</u></b>	<b><u>Nożyczki optyczne</u></b>

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

<b>Nazwa handlowa (nazwy handlowe):</b>	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 :** **662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH**

**Numery seryjne lub partii, których dotyczy problem:** wszystkie  
**Rodzaj FSN::** Wersja 2

## **I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem**

662797; 723400: Instrumenty przeznaczone są do używania podczas operacji zatok. Można je stosować w przypadku przelnosowego dostępu w operacjach zewnętrznej podstawy czaszki podczas operacji zatok lub jeśli lekarz prowadzący zaleci dostęp przelnosowy 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: Płaszczki przeznaczone są do wytworzenia kanału roboczego lub płuczącego. Płaszczki 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 produktów 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. Zagrożenie dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich**

Stosowanie produktów, których dotyczy problem, niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjenta. Nie ma innego 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. Działania, które ma podjąć użytkownik**

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

**b. Działania podejmowane przez producenta**

Wycofanie z używania produktów, których dotyczy problem.

**IV. Poprawka do poprzedniej wersji FSN**

Niniejszym informujemy, że dla poniższych punch-y dostępne są wystarczające dowody potwierdzające walidację metod przygotowania do ponownego użycia:

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

Powyższe punch-e można stosować postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami przygotowania do ponownego użycia (<https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm>).

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

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](mailto: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

<b>1. Informacje dot. Notatki bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer FSN	23-0015
Data FSN	marzec 2024
Nazwa produktu / wyrobu	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 produktu	<b>615000</b> <b>615010</b> <b>615025</b> <b>648500</b> <b>648523</b> <b>662797</b> <b>723014</b> <b>723400</b> <b>11003MB</b> <b>26161UH</b> <b>115400S</b>
Numery partii / seryjne	wszystkie

<b>2. Dane klienta</b>	
Numer konta	
Nazwa podmiotu leczniczego	
Adres organizacji	
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"/>	<p>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</p> <p>Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane przez FSN i potwierdzam, co następuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) nowe informacje oraz potwierdzam, że postępuję zgodnie z nową instrukcją dekontaminacji (<a href="https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm">https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm</a>).</li> <li>Żaden z produktów, o którym mowa, nie został przekazany osobom trzecim.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>662797 - Haczyk sprężynowy do czepca ścięgniętego, 31 cm          723014 - Retraktor języczka          723400 - Optyczne kleszcze biopsyjne i chwytające          11003MB - Kleszcze chwytające, giętke, 1 mm          26161UH - Wkład roboczy z dźwignią sterującą          115400S - Nożyczki optyczne</p> <p>Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez FSN i potwierdzam, co następuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zwróciłem(-am) wszystkie produkty, których dotyczy problem.</li> <li>Inwentarz został sprawdzony i nie ma innych produktów, których dotyczy problem.</li> <li>Żaden z produktów, o których mowa, nie został przekazany osobom trzecim.</li> </ul>

Ilość zwracanych wyrobów:

Produkt + LOT (nr partii)	Ilość

Nazwisko	
----------	--

Podpis	
Data	
<b>4. Odesłać potwierdzenie do nadawcy</b>	
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>
Fax	<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.