

Rev 3: Maj 2024

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 14/05/2024

Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)

<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>11540OS</u>	<u>Nożyczki optyczne</u>

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

Nazwa handlowa (nazwy handlowe):	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
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI) :	<i>nie dotyczy</i>
Model/nr katalogowy/nr części :	662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS
Numery seryjne lub partii, których dotyczy problem:	wszystkie
Rodzaj FSN::	<i>Wersja 3</i>

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

662797; 723400: Instrumenty przeznaczone są do używania podczas operacji zatok. Można je stosować w przypadku przynosowego dostępu w operacjach zewnętrznej podstawy czaszki podczas operacji zatok lub jeśli lekarz prowadzący zaleci dostęp przynosowy 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.

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. 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>).
3. Przekaż niniejszą Notatkę bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom produktów wymienionych powyżej oraz wszystkim innym osobom, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji.
4. 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.
5. Odeślij wypełniony Formularz Potwierdzenia Klienta faksem lub e-mailem do wskazanego kontaktu w ciągu 15 dni kalendarzowych licząc od daty otrzymania powiadomienia.
6. Skontaktuj się z przedstawicielem KARL STORZ, aby zwrócić wadliwe produkty.
7. 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 następującego produktu dostępne są wystarczające dowody potwierdzające walidację metod przygotowania do ponownego użycia:

26161UH - Wkład roboczy z dźwignią sterującą

Wkład roboczy 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

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 dystrybutora/importera

1. Informacje dot. Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer FSN	23-0015
Data FSN	maj 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 11540OS - Nożyczki optyczne 26161UH - Wkład roboczy z dźwignią sterującą
Kody produktu	615000 615010 615025 648500 648523 662797 723014 723400 11003MB 11540OS 26161UH
Numery partii / seryjne	

2. Details Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy	
Numer konta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby do kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	

Email	
-------	--

3. Odesłać potwierdzenie do nadawcy	
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>
Wymagany termin zwrotu Formularza Potwierdzenia dystrybutora/importera	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>

4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć odpowiednie)			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.		
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) moje zapasy i inwentarz poddany kwarantannie.		
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać te wyroby.		
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów (nazwa podmiotu leczniczego, adres podmiotu, nazwisko osoby do kontaktu, numer telefonu, adres e-mail, ilość, numer partii/seryjny, numer faktury lub zamówienia sprzedaży)		
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszej FSN	Data komunikacji:	
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy problem - podać ilość zwróconych wyrobów i datę zwrotu.	Komentarz:	
	Numer partii/seryjny:	Ilość	Numer faktury lub zamówienia sprzedaży:
			Data zwrotu: (DD/MM/RR):
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada w swoim inwentarzu wyrobów, których dotyczy problem.		
Nazwisko (drukowanymi)		<i>Distributor/Importer print name here</i>	
Podpis		<i>Distributor/Importer sign Here</i>	
Data			

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.

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

Formularz Potwierdzenia Klienta

1. Informacje dot. Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer FSN	23-0015
Data FSN	maj 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	615000 615010 615025 648500 648523 662797 723014 723400 11003MB 26161UH 115400S
Numery partii / seryjne	wszystkie

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa podmiotu leczniczego	
Adres organizacji	
Oddział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	

Nazwisko	
Podpis	
Data	
4. Odesłać potwierdzenie do nadawcy	
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.