

Rev. 1: november 2023

Referenčna številka FSN: 23-0015

Referenčna številka FSCA: PFA-23-0015

Datum: 05/12/2023

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
ODPOKLIC izdelka

<u>615000</u>	<u>Prijemalka BEYER Antrum Punch</u>
<u>615010</u>	<u>Prijemalka Antrum Punch, 65°, 11 cm</u>
<u>615025</u>	<u>Prijemalka Sphenoid Punch, 30°, 11 cm</u>
<u>648500</u>	<u>Prijemalka Sphenoid Punch, 3,2 × 4 mm</u>
<u>648523</u>	<u>Prijemalka Sphenoid Punch, 30°, 1,6 × 2 mm</u>
<u>662797</u>	<u>Kljukica Galea Spring Hook, 31 cm</u>
<u>723014</u>	<u>Retraktor uvule</u>
<u>723400</u>	<u>Optična biopsija in prijemalne klešče</u>
<u>11003MB</u>	<u>Prijemalne klešče, prilagodljive, 1 mm</u>
<u>26161UH</u>	<u>Endoskopski vstavek s krmilno ročico</u>
<u>115400S</u>	<u>Optične škarje</u>

V vednost: predstavniki za varnost zdravil, uporabniki, upravljavci, distributerji

Trgovsko/-a ime/-na:

615000 – Prijemalka BEYER Antrum Punch

615010 – Prijemalka Antrum Punch, 65°, 11 cm

615025 – Prijemalka Sphenoid Punch, 30°, 11 cm

648500 – Prijemalka Sphenoid Punch, 3,2 × 4 mm

648523 – Prijemalka Sphenoid Punch, 30°,
1,6 × 2 mm

662797 – Kljukica Galea Spring Hook, 31 cm

723014 – Retraktor uvule

723400 – Optična biopsija in prijemalne klešče

11003MB – Prijemalne klešče, prilagodljive, 1 mm

11540OS – Optične škarje

26161UH – Endoskopski vstavek s krmilno ročico

Edinstveni identifikator/-ji pripomočka (UDI-DI):	ni podatka
Model pripomočka/kataloške številke/številke delov:	615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH
Zadevne serijske številke:	vse
Vrsta FSN:	rev. 1

I. Opredelitev zadevnih pripomočkov

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: Ti pripomočki so namenjeni za uporabo med operacijo sinusov. Uporabljajo se lahko za transnazalni dostop pri operacijah zunanjega lobanjskega dna med operacijami sinusov ali če pristojni zdravnik indicira transnazalni dostop za druge zunanje operacije lobanjskega dna.

723014: Za diagnostično uporabo med postrinoskopijo. Neinvazivna uporaba.

11003MB: Medicinski pripomočki so primerni za uporabo pri endoskopskih preiskavah in zdravljenju pri bronhoskopiji.

11540OS: Škarje se uporabljajo za rezanje tkiva pri fetoskopiji. Škarje so namenjene za začasno uporabo pri invazivnih kirurških posegih. Uporaba pripomočka je indicirana, ko fetoskopijo naroči pristojni zdravnik.

26161UH: Cevke so namenjene ustvarjanju delovnega ali izpiralnega kanala. Cevke so kirurško invazivne in namenjene kratkotrajni uporabi. Medicinski pripomočki so primerni za posege v fetalni kirurgiji.

II. Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)

a. Opis težave z izdelkom

Ugotovljeno je bilo, da ni dovolj dokazov, ki bi kazali, da je bila metoda obdelave izdelkov ustrezno validirana. Ta težava vpliva na vse serijske številke navedenih števil izdelkov KARL STORZ.

b. Ozadje težave

Pri posodobitvi tehnične dokumentacije je bilo ugotovljeno, da ni dovolj dokazov o validaciji metod obdelave, zato so zadevni izdelki odpoklicani.

c. Nevarnost, ki vodi do FSCA

Ker ni posebnih dokazov o validirani metodi obdelave, obstaja povečano tveganje, da bodo bolniki izpostavljeni okužbi, potem ko so bili pripomočki po uporabi obdelani. Z uporabo zgoraj omenjenih izdelkov je treba prenehati.

d. Tveganja za bolnika/uporabnika ali tretje osebe

Uporaba enega od zadevnih izdelkov predstavlja tveganje za okužbo bolnika. Nadaljnjih tveganj za bolnika ali uporabnika ni.

e. Druge informacije, pomembne za FSCA

Družba KARL STORZ do danes ni bila obveščena o nobenem dogodku v zvezi z zgoraj opisano težavo – popravljalni ukrep (ODPOKLIC) je preventivni ukrep.

III. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

a. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

1. Nemudoma izolirajte in prenehajte uporabljati izdelke, označene z zgoraj navedenimi številkami.
2. To nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom zgoraj navedenih izdelkov in drugim osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem.
3. Če ste ali ste morda distribuirali navedene pripomočke, jih identificirajte in nemudoma obvestite te prejemnike ali družbi KARL STORZ posredujte seznam strank, ki so prejele ali so morda prejele navedene izdelke.
4. Izpolnjen obrazec za povratne informacije vrnite po faksu ali e-pošti na navedeni naslov v 15 koledarskih dneh od dneva prejema.
5. Glede vračila zadevnih izdelkov vzpostavite stik s svojim predstavnikom pri družbi KARL STORZ.
6. O morebitnih dogodkih, povezanih s to težavo, obvestite proizvajalca, trgovca ali lokalnega predstavnika in, če je primerno, pristojni nacionalni organ, saj gre za pomembne povratne informacije.

Uporabnik se sam odloči o spremljanju bolnikov ali pregledu predhodnih rezultatov v različnih primerih.

b. Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec
Odpoklic zadevnih izdelkov.

Izpolnjen obrazec za odgovor stranke vrnite v 15 koledarskih dneh od dneva prejema.

Podatki za stik z lokalnim predstavnikom (ime, e-poštni naslov, telefonska številka, naslov). To je lahko distributer ali hčerinska družba KS.

Ime in priimek: Urška Drnovšek

Telefonska številka: +386 1 620 58 80

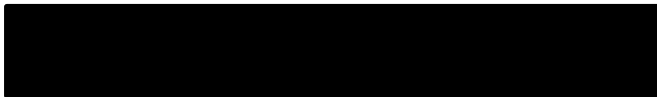
E-poštni naslov: urska.drnovsek@karlstorz.com

Pristojni (zakonodajni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.

V imenu družbe KARL STORZ se vam zahvaljujemo za pomoč in se opravičujemo za morebitne nevednosti.

Lep pozdrav,

KARL STORZ SE & Co. KG



Ta dokument je bil izdan v elektronski obliki in velja brez podpisa.