

Rev. 1: Oktober 2024

Referenčna številka FSN: 24-0004 Referenčna številka FSCA: PFA-24-0004

Datum: 24/10/2024

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
ODPOKLIC izdelka

| | |
|-----------------|---|
| 28208BKS | Aggressive Cutter, sterile |
| 28206CBS | Full Radius Resector, sterile |
| 28205NDS | Aggr. Pro Line Shaver Blade, sterile |
| 28205FDS | Round Burr, sterile |
| 28205HES | Aggressive Barrel Burr, sterile |
| 28205GDS | Finish Barrel Burr, sterile |
| 28208IDS | Semi Hooded Barrel Burr, sterile |
| 28205HDS | Aggressive Barrel Burr, sterile |

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

| | |
|--|--------------------------------|
| Edinstveni identifikator/-ji pripomočka (UDI-DI): | ni podatka |
| Zadevne serijske številke: | Glejte razpredelnico v prilogi |
| Vrsta FSN: | <i>Prva različica</i> |

I. Opredelitev zadevnih pripomočkov

Medicinski pripomočki so primerni za uporabo za minimalno invazivne preglede in zdravljenja sklepov, kot so kolenski, ramenski, kolčni, drobni in srednje veliki sklepi (kot so komolci, dlani in gležnji). Britvice so namenjene odstranitvi tkiva/kosti. Britvice so kirurško invazivne in namenjene kratkotrajni uporabi.

II. Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)

a. Opis težave z izdelkom

Ugotovljeno je bilo, da so v sterilnem pregradnem sistemu luknje. 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

Zaradi ogrožene sterilne embalaže obstaja večje tveganje, da bo pacient izpostavljen okužbi. 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.

V zvezi s tem ukrepom, naslednji nadaljnji pregledi pacientov, ki so bili zdravljeni z ogroženimi pripomočki, niso potrebni.

b. Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec

Odpoklic zadevnih izdelkov.

| Artikel | Ime | Druga možnost |
|----------|---------------------------------|----------------------------------|
| 28205HES | Aggressive Barrel Burr, sterile | 28205HE - Aggressive Barrel Burr |
| 28205HDS | Aggressive Barrel Burr, sterile | 28205HD - Aggressive Barrel Burr |

Izpolnjen, ožigosan in podpisan obrazec za odgovor, 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:

Tel. št.:

E-pošta:

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 nevspečnosti.

Lep pozdrav,

KARL STORZ SE & Co. KG



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

