

Wersja 1: październik 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Data: 24/10/2024

Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie z używania wyrobu (RECALL)

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

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

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI) :	<i>nie dotyczy</i>
Numery seryjne lub partii, których dotyczy problem:	Podano w załączonej tabeli
Rodzaj FSN:	<i>Wersja 1</i>

I. Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

Wyroby medyczne nadają się do stosowania w małoinwazyjnych badaniach i leczeniu stawów, takich jak stawy kolanowe, stawy barkowe, stawy biodrowe, małe i średnie stawy (takie jak łokcie, nadgarstki i kostki). Ostrza shavera są przeznaczone do usuwania tkanki/kości. Ostrza shavera są chirurgicznie inwazyjne i przeznaczone do chwilowego użytku.

II. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

a. Opis problemu z wyrobem

Stwierdzono, że w systemie bariery sterylnej występują dziury. Problem ten dotyczy wskazanych numerów partii wymienionych numerów katalogowych KARL STORZ.

b. Tło problemu

Podczas aktualizacji dokumentacji technicznej ustalono, że w systemie bariery sterylnej występują dziury; z uwagi na uszkodzone opakowanie sterylne wyroby zostaną wycofane z używania.

c. Zagrożenie będące podstawą FSCA

Ze względu na naruszone sterylne opakowanie istnieje zwiększone ryzyko narażenia pacjenta na zakażenie. Należy zaprzestać stosowania wyżej wymienionych wyrobów.

d. Zagrożenia dla pacjenta/użytkownika lub osób trzecich

Użycie jednego z wyrobów, których dotyczy problem niesie ryzyko zakażenia pacjenta. Nie ma dalszego ryzyka dla pacjenta lub 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 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 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.

W związku z tą akcją nie jest wymagane żadne specjalne monitorowanie pacjentów, którzy już byli leczeni wyrobami, których dotyczy problem.

b. Działania podejmowane przez producenta

Wycofanie z używania wyrobów, których dotyczy problem.

Artykuł	Nazwa	Alternatywa
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Prosimy o odesłanie wypełnionego (podpisanego i ostemplowanego) 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

Numery partii (LOT), których dotyczy problem:

28208BKS	28206CBS	28205NDS	28205FDS	28205HES	28205GDS	28208IDS	28205HDS
81375N	83233N	83468N	82968N	84978N	82969N	83236N	83219N
84424N	83478N	84074N	84246N	82127N	83245N	83268N	83466N
84813N	84444N	83220N	83460N	86078N	84247N	82133N	84250N
85013N	85877N	84265N	84416N	88756N	84804N	84447N	85184N
86065N	90894N	84410N	84440N	89950N	85880N	85362N	84808N
86387N		85015N	85352N	90679N	85353N	86364N	86084N
88675N		84809N	86057N	90911N	87045N	87863N	86085N
88377N		85357N	87456N	92548N-3	90214N	86807N	86388N
89289N		86362N	86361N	92548N-2	86380N	88483N	86049N
89032N		87048N	86091N	92548N-1	90532N	89033N	87864N
89365N		91382N	87049N	93707N	93023N	89024N	88408N
89635N		93323N	88223N	93027N	91039N	89905N	88481N
89971N			82233N	92955N	95046N	89679N	88767N
90202N			88755N	91032N	95679N	89959N	89027N
93038N			88491N	95051N		90913N	89657N
91838N			89902N	92995N		92551N-2	89949N
			90702N			92552N-1	89957N
			90200N			92552N-2	90510N
			90531N			92551N-1	91490N
			92248N			91318N	93330N
			93022N			93033N	93349N
			96143N			91381N	91031N
			95045N			93086N	90910N
						94862N	91040N
							93026N
							93997N
							93035N