

Rev. 1: octombrie 2024

Ref. FSN: 24-0004

Ref. FSCA: PFA-24-0004

Data: 25/10/2024

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
RECHEMARE produs

28208BKS	Cutter agresiv, steril
28206CBS	Rezector cu rază completă, steril
28205NDS	Lamă răzuitor agres. Pro Line, sterilă
28205FDS	Trepan rotund, steril
28205HES	Trepan cilindric agresiv, steril
28205GDS	Trepan cilindric pentru finisare, steril
28208IDS	Trepan cilindric cu semi-capac protector, steril
28205HDS	Trepan cilindric agresiv, steril

În atenția: reprezentanților pentru siguranța produselor medicale, utilizatorilor, operatorilor, distribuitorilor

Identificator unic al dispozitivului (UDI-DI):	Nu este cazul
Nr. seriei sau lotului afectat:	Consultați tabelul din anexă
Tip FSN:	Rev. 1

I. Identificarea dispozitivelor afectate

Dispozitivele medicale sunt adecvate pentru utilizarea în investigațiile minim invazive și în tratarea unor articulații precum cele de genunchi, umăr, șold, articulații mici și medii (coate, încheieturi și glezne). Lamele răzuitor sunt destinate îndepărtării țesutului/osului. Lamele răzuitor sunt instrumente chirurgicale invazive, destinate utilizării temporare.

II. Motivul măsurii corective în materie de siguranță în teren (Field Safety Corrective Action – FSCA)

a. Descrierea problemei produselor

S-au descoperit deficiențe în sistemul de barieră sterilă. Această problemă afectează numerele de lot anexate ale numerelor de articole KARL STORZ la care s-a făcut referire.

b. Contextul problemei

În timpul actualizării documentației tehnice, s-a stabilit că există deficiențe în sistemul de barieră sterilă; din cauza ambalajului steril compromis, produsele afectate sunt rechemate.

c. Pericolul care a dus la necesitatea FSCA

Din cauza ambalajului steril compromis, există un risc crescut ca pacientul să fie expus unei infecții. Utilizarea produselor menționate mai sus trebuie întreruptă.

d. Riscuri pentru pacient/utilizator sau terțe părți

Utilizarea unuia dintre produsele afectate reprezintă un risc de infecție pentru pacient. Nu există riscuri suplimentare pentru pacient sau pentru utilizator.

e. Alte informații relevante pentru FSCA

Până acum, către KARL STORZ nu s-a raportat niciun incident în legătură cu problema descrisă mai sus – măsura corectivă (RECHEMAREA) este o măsură preventivă.

III. Tip de măsuri pentru diminuarea riscului

a. Măsuri care trebuie luate de utilizator

1. Introduceți imediat în carantină piesele asociate care au numerele menționate mai sus și întrerupeți utilizarea acestora.
2. Trimiteți această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren către toți utilizatorii produselor menționate mai sus și către toate persoanele din organizația dumneavoastră care trebuie să cunoască situația.
3. Dacă ați distribuit sau dacă este posibil să fi distribuit dispozitivele menționate, identificați și anunțați imediat destinatarii sau furnizați KARL STORZ o listă a clienților care au primit/este posibil să fi primit produsele menționate.
4. Trimiteți Formularul de feedback completat prin fax sau prin e-mail înapoi la adresa indicată, în termen de 15 zile calendaristice de la data primirii.
5. Luați legătura cu reprezentantul dvs. KARL STORZ pentru a returna produsele afectate.
6. Raportați orice incidente în legătură cu această problemă către producător, către distribuitor sau către reprezentantul local și, dacă este cazul, către autoritatea competentă națională, deoarece acesta este un feedback important.

Referitor la această acțiune, nu sunt necesare măsuri ulterioare specifice pentru pacienții care au fost deja tratați cu produsele afectate.

b. Măsuri care trebuie luate de producător

Rechemarea produselor afectate.

Articolul	Numele	Alternativa
28205HES	Trepan cilindric agresiv, steril	28205HE - Trepan cilindric agresiv
28205HDS	Trepan cilindric agresiv, steril	28205HD - Trepan cilindric agresiv

Trimiteți înapoi formularul de răspuns completat (semnat și ștampilat) în termen de 15 zile calendaristice de la data primirii.

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă). Acesta poate fi un distribuitor sau o filială KS.

Nume:

Telefon:

E-mail:

Autoritatea (competentă) de reglementare din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.

În numele KARL STORZ, vă mulțumim pentru ajutor și ne cerem scuze pentru orice inconvenient.

Cu stimă,

KARL STORZ SE & Co. KG



Acest document a fost redactat electronic și este valabil fără semnătură

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

Numerele de LOT afectate:

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