

Rev. 1: studeni 2023.

Ref. broj FSN-a: 23-0015

Ref. broj sigurnosne korektivne mjere (FSCA): PFA-23-0015

Datum: 05/12/2023.

**Hitna sigurnosna obavijest na terenu**  
**POVLAČENJE proizvoda**

<b><u>615000</u></b>	<b><u>Hvatalica za antrum BEYER</u></b>
<b><u>615010</u></b>	<b><u>Hvatalica za antrum, 65°, 11 cm</u></b>
<b><u>615025</u></b>	<b><u>Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 11 cm</u></b>
<b><u>648500</u></b>	<b><u>Hvatalica za sfenoidne sinuse, 3,2 x 4 mm</u></b>
<b><u>648523</u></b>	<b><u>Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 1,6 x 2 mm</u></b>
<b><u>662797</u></b>	<b><u>Kuka s oprugom za galeju, 31 cm</u></b>
<b><u>723014</u></b>	<b><u>Retraktor za uvulu</u></b>
<b><u>723400</u></b>	<b><u>Kliješta za optičku biopsiju i hvatanje</u></b>
<b><u>11003MB</u></b>	<b><u>Kliješta za hvatanje, fleksibilna, 1 mm</u></b>
<b><u>26161UH</u></b>	<b><u>Radna sonda, s upravljačkom polugom</u></b>
<b><u>115400S</u></b>	<b><u>Optičke škare</u></b>

Na znanje: predstavnicima za sigurnost medicinskih proizvoda, korisnicima, operaterima, distributerima

**Komercijalni naziv(i):**

615000 – Hvatalica za antrum BEYER

615010 – Hvatalica za antrum, 65°, 11 cm

615025 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 11 cm

648500 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 3,2 x 4 mm

648523 – Hvatalica za sfenoidne sinuse, 30°, 1,6 x 2 mm

662797 – Kuka s oprugom za galeju, 31 cm

723014 – Retraktor za uvulu

723400 – Kliješta za optičku biopsiju i hvatanje

11003MB – Kliješta za hvatanje, fleksibilna, 1 mm

11540OS – Optičke škare

26161UH – Radna sonda, s upravljačkom polugom

**Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI):** n. p.

**Model proizvoda / katalog / brojevi dijelova:** **615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH**

**Zahvaćeni brojevi ili oznake serije:** svi

**Vrsta FSN-a:** 1. revizija

## **I. Identifikacija zahvaćenih proizvoda**

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: ovi su instrumenti namijenjeni za korištenje tijekom operacije sinusa. Mogu se koristiti za transnazalni pristup pri vanjskim operacijama baze lubanje tijekom operacija sinusa ili za transnazalni pristup pri drugim vrstama vanjskih operacija baze lubanje ako je tako indicirao liječnik koji vodi liječenje.

723014: za dijagnostičku upotrebu tijekom postrinoskopije. Neinvazivna upotreba.

11003MB: medicinski proizvodi prikladni za upotrebu tijekom endoskopskih pregleda i postupaka u bronhoskopiji.

11540OS: škare se koriste za rezanje tkiva pri fetoskopiji. Škare su namijenjene za privremenu upotrebu tijekom invazivnih kirurških zahvata. Upotreba instrumenta indicirana je ako je fetoskopiju odredio liječnik koji vodi liječenje.

26161UH: sonde su namijenjene za stvaranje radnog ili irigacijskog kanala. Sonde su kirurški invazivne i namijenjene za kratkotrajnu upotrebu. Ovi medicinski proizvodi prikladni su za postupke u fetalnoj kirurgiji.

## **II. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)**

### **a. Opis problema s proizvodom**

Utvrđeno je da nema dovoljno dokaza da je metoda ponovne obrade proizvoda bila odgovarajuće validirana. Taj problem utječe na sve oznake serije navedenih brojeva proizvoda društva KARL STORZ.

### **b. Pozadina problema**

Tijekom ažuriranja tehničke dokumentacije utvrđeno je da nema dovoljno dokaza o validaciji metoda ponovne obrade, stoga se zahvaćeni proizvodi povlače.

### **c. Opasnost koja dovodi do FSCA**

Budući da nema konkretnih dokaza o validiranoj metodi ponovne obrade, nakon što instrumenti prođu kroz ponovnu obradu nakon upotrebe, postoji povećani rizik da pacijent bude izložen infekciji. Upotrebu prethodno navedenih proizvoda trebalo bi prekinuti.

### **d. Rizici za pacijenta/korisnika ili treće strane**

Upotreba zahvaćenih proizvoda nosi rizik od infekcije za pacijenta. Nema daljnjeg rizika za pacijenta ili korisnika.

### **e. Ostale informacije relevantne za FSCA**

Društvu KARL STORZ do danas nije prijavljen nijedan incident povezan s prethodno opisanim problemom – korektivna radnja (OPOZIV) je preventivna mjera.

## **III. Vrsta radnje za smanjenje rizika**

### **a. Radnja koju treba poduzeti korisnik**

1. Odmah stavite u karantenu i prekinite upotrebu proizvoda s navedenim brojevima dijelova.
2. Prosljedite ovu hitnu sigurnosnu obavijest na terenu svim korisnicima prethodno navedenih proizvoda i svim drugim osobama u svojoj organizaciji koje moraju biti upoznate s problemom.
3. Ako ste distribuirali ili postoji mogućnost da se distribuirali navedene proizvode, utvrdite i odmah obavijestite njihove primatelje ili društvu KARL STORZ dostavite popis korisnika koji su primili ili mogli primiti navedene proizvode.
4. Ispunjeni obrazac za povratne informacije vratite telefaksom ili e-poštom na navedeni kontakt u roku od 15 kalendarskih dana od datuma primitka.
5. Stupite u kontakt sa svojim predstavnikom društva KARL STORZ radi povrata zahvaćenih proizvoda.
6. Sve incidente povezane s ovim problemom prijavite proizvođaču, trgovcu ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu jer je to važna povratna informacija.

Na korisniku je odluka hoće li pratiti pacijente ili pregledati prethodne rezultate u različitim slučajevima.

**b. Radnje koje poduzima proizvođač**

Opoziv zahvaćenih proizvoda.

Popunjeni obrazac za odgovor vratite u roku od 15 kalendarskih dana od datuma primitka.

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa). To može biti distributer ili podružnica društva KARL STORZ.

Ime i prezime: Matija Pečet

Telefon: +385 91 9501 289

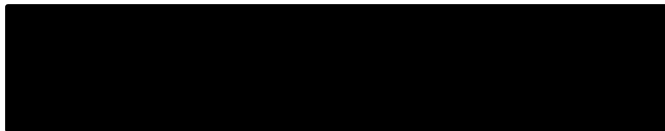
E-pošta: matija.pecet@karlstorz.com

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju korisnicima.

U ime društva KARL STORZ zahvaljujemo vam na pomoći i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,

KARL STORZ SE & Co. KG



Ovaj dokument izrađen je elektronički i valjan je bez potpisa