

Rev 1: marts 2024

FSN Ref: 23-0017

FSCA Ref: PFA-23-0017

Dato: 26/03/2024

Presserende sikkerhedsmeddelelse
TILBAGETRÆKNING af produkt

Følgende skal være opmærksomme: repræsentanter for medicinsk produktsikkerhed, brugere, operatører, distributører

**Artikelnummer/-numre /
Handelsnavn(e):**

8694 - LASER-sonde-styreinstrument, 23 cm

461000 - LASER-styring efter LEUNIG-GREVERS

Berørte serienumre eller partinumre: alle

FSN-type: 1. rev.

I. Identifikation af berørt udstyr

8694: Laserinstrumentguider med dampevakuuming bruges til at guide den medfølgende optik og/eller instrumenter (f.eks. lasersonder) under laserkirurgi. Der bruges en integreret kanal til dampevakuuming. Laserinstrumentguider er designet til kortvarig brug ved kirurgisk invasive indgreb.

461000: Laserinstrumentguiden med dampevakuuming bruges til at guide den medfølgende optik og/eller instrumenter (f.eks. lasersonder) under laserkirurgi. Der bruges en integreret kanal til dampevakuuming. Laserinstrumentguiden er designet til kortvarig brug ved kirurgisk invasive indgreb.

II. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)

a. Beskrivelse af produktproblemet

Det blev fundet, at der er fyldestgørende evidens for, at genbehandlingsmetoden for produkterne var tilstrækkeligt valideret. Dette problem berører alle partinumre for de refererede KARL STORZ-artiklenumre.

b. Baggrunden for problemstillingen

Under opdateringen af den tekniske evidens blev det fastslået, at der er utilstrækkelig dokumentation for validering af genbehandlingsmetoderne; derfor tilbagekaldes de berørte produkter.

c. Fare, der giver anledning til FSCA

Idet der ikke er nogen specifik evidens for en valideret genbehandlingsmetode, når instrumenterne har gennemgået genbehandling efter brug, er der øget risiko for, at patienten udsættes for en infektion. Brugen af ovennævnte produkter skal ophøre.

d. Risici for patient/bruger eller tredjepart

Brugen af et af de berørte produkter medfører risiko for infektion eller nosokomial infektion for patienten.

Der er ingen yderligere risici for patienten eller brugeren.

e. Andre relevante oplysninger for FSCA

Til dato har der ikke været rapporteret nogen tilfælde til KARL STORZ i forbindelse med det ovenfor beskrevne problem – den korrigerende handling (TILBAGETRÆKNING) er en forebyggende foranstaltning.

III. Handlingstype, der kan mindske risikoen

a. Handling, som brugeren skal foretage sig

1. Øjeblikkelig karantæne og stop for brug af de omhandlede delnumre, der er på listen.
2. Videregiv denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af de produkter, der er oplistet ovenfor, samt alle andre personer, som skal være opmærksomme herpå i din organisation.
3. Hvis du har eller kan have distribueret det udstyr, der er oplistet, bedes du identificere modtagere og omgående give dem besked eller give KARL STORZ en liste over kunder, der har modtaget/kan have modtaget de oplistede produkter.
4. Send den udfyldte svarformular retur til den anførte kontakt via fax eller e-mail inden for 15 kalenderdage fra datoen for modtagelsen.
5. Kontakt din KARL STORZ repræsentant angående returnering af de berørte produkter.
6. Rapportér alle hændelser relateret til dette problem til producenten, forhandleren eller lokale repræsentanter samt om nødvendigt til den nationale kompetente myndighed, da dette bidrager med vigtig feedback.

Det er op til brugeren at tage en beslutning om opfølgningen på patienterne eller gennemgangen af de tidligere resultater i de forskellige tilfælde.

b. Handling, der foretages af producenten

Tilbagekaldelse af alle berørte produkter.

Returnér den udfyldte svarformular senest 15 kalenderdage fra datoen for modtagelsen.

Kontaktoplysninger på lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse). Dette kan være en distributør eller et KS-datterselskab.

Navn: Lokal kontakt
Telefon: Lokal kontakt
E-mail: Lokal kontakt

Den kompetente (regeludstedende) myndighed i dit land er blevet oplyst om denne information til forbrugerne.

På vegne af KARL STORZ takker vi for din hjælp og undskylder ulejligheden.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG



Dette dokument blev oprettet elektronisk og er gyldigt uden signatur