

Rev. 1: Oktober 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Dato: 25/11/2024

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
TILBAGETRÆKNING af produkt

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

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

Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI) :	n/a
Berørte serienumre eller partinumre:	Se tabel i bilag
FSN-type:	1. rev.

I. Identifikation af berørt udstyr

Det medicinske udstyr er egnet til brug i minimalt invasive undersøgelser og behandlinger af et led, såsom knæled, skulderled, hoftelid, små og mellemstore led (f.eks. albuer, håndled og ankler). Shaverblade er beregnet til at fjerne væv/knogler. Shaverblade er kirurgisk invasive og beregnet til kortvarig brug.

II. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)

a. Beskrivelse af produktproblemet

Det blev konstateret, at der er huller i det sterile barriersystem. Dette problem berører de vedhæftede partinumre for de refererede KARL STORZ-artiklenumre.

b. Baggrund for problemet

Under opdateringen af den tekniske dokumentation blev det konstateret, at der er huller i det sterile barrieresystem; på grund af den kompromitterede sterile emballage tilbagekaldes de berørte produkter.

c. Fare, der giver anledning til FSCA

På grund af den kompromitterede sterile emballage er der en 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 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.

I forbindelse med denne foranstaltning kræves der ingen specifik opfølgning på patienter, der allerede er blevet behandlet med de berørte produkter.

b. Handling, der foretages af producenten

Tilbagekaldelse af alle berørte produkter.

Artikel	Navn	Alternativ
28205HES	Aggressive Barrel Burr, steril	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, steril	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Returner den udfyldte (underskrevne og stemplede) svarformular inden for 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:

Telefon:

E-mail:

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

