

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

Rev 1: November 2023

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 30/11/2023

Avviso di sicurezza urgente
Richiamo dei prodotti
11003MB - Pinza da presa, flessibile, 1 mm
11540OS - Forbici ottiche
26161UH - Inserto operativo con leva di comando
615000 - Pinza a morso per cavità nasale s. BEYER
615010 - Pinza per seno mascellare, 65°, 11 cm
615025 - Pinza tagliente p. sfenoide, 30°, 11 cm
648500 - Pinza per sfenoide, 3,2x4
648523 - Pinza, 30°, 1,6 x 2 mm
662797 - Uncino a molla per galea 31 cm
723014 - Uncino per palato per postrinoscopia
723400 - Pinza ottica da presa e da biopsia

All'attenzione di: strutture sanitarie, rappresentanti della vigilanza dispositivi medici, utilizzatori, operatori sanitari e distributori

Nome commerciale:

11003MB - Pinza da presa, flessibile, 1 mm
11540OS - Forbici ottiche
26161UH - Inserto operativo con leva di comando
615000 - Pinza a morso per cavità nasale s. BEYER
615010 - Pinza per seno mascellare, 65°, 11 cm
615025 - Pinza tagliente p. sfenoide, 30°, 11 cm
648500 - Pinza per sfenoide, 3,2x4
648523 - Pinza, 30°, 1,6 x 2 mm
662797 - Uncino a molla per galea 31 cm
723014 - Uncino per palato per postrinoscopia
723400 - Pinza ottica da presa e da biopsia

**Identificatore/i univoco/i del dispositivo
(Basic UDI-DI):**

n/a

Modello/Catalogo/part numbers:

**615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797;
723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH.**

Numeri di serie o di lotto interessati: Tutti
Tipo di avviso di sicurezza: 1st Rev.

I. Identificazione dei dispositivi interessati

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: questi strumenti sono destinati all'uso durante la chirurgia sinusale. Possono essere utilizzati per l'accesso transnasale negli interventi alla base cranica esterna ai seni paranasali o se il medico indica un accesso transnasale per l'esecuzione di altra tipologia di interventi alla base cranica esterna.

723014: Per uso diagnostico post-rinoscopia. Uso non invasivo.

11003MB: I dispositivi medici sono destinati all'utilizzo negli esami endoscopici e nei trattamenti in broncoscopia.

11540OS: le forbici sono utilizzate per tagliare i tessuti in fetoscopia. Il codice è destinato all'uso temporaneo durante procedure chirurgiche invasive. L'uso dello strumento è indicato quando il clinico dà indicazione di fetoscopia.

26161UH: le guaine permettono la creazione di un canale di lavoro o di irrigazione. Le guaine sono chirurgicamente invasive e destinate a un uso a breve termine. I dispositivi medici sono adatti per procedure di chirurgia fetale.

II. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)

a. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto

È stata riscontrata l'assenza di prove sufficienti che dimostrino la convalida dei metodi di ricondizionamento dei codici oggetto di tale FSCA. La carenza riguarda tutti i numeri di lotto degli articoli KARL STORZ citati.

b. Origine del problema

Durante l'aggiornamento della documentazione tecnica, è stato determinato che non esistono prove sufficienti rispetto alla convalida dei metodi di ritrattamento; pertanto, i prodotti interessati sono stati richiamati.

c. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza

L'assenza di prove, che dimostrino la convalida del metodo di ritrattamento, indica un aumento del rischio di esposizione del paziente ad infezioni dopo il trattamento degli strumenti. L'uso dei prodotti sopra citati deve essere interrotto.

d. Rischi per il paziente/utilizzatore o per terzi

L'uso di uno dei prodotti interessati comporta il rischio di infezione per il paziente. Non vi sono ulteriori rischi per il paziente o per l'utilizzatore.

e. Altre informazioni rilevanti per la FSCA

Finora, non sono stati segnalati a KARL STORZ incidenti in relazione al problema sopra descritto: l'azione correttiva (RECALL) è una misura preventiva.

III. Tipo di azione per mitigare il rischio

a. Azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'utilizzo dei codici sopra elencati.
2. Inoltrare il presente avviso di sicurezza urgente a tutti gli utilizzatori dei prodotti indicati sopra e a tutte le persone all'interno della vostra organizzazione che devono esserne a conoscenza.
3. Se i dispositivi sopra elencati sono stati distribuiti, identificare e notificare tempestivamente i destinatari o fornire a KARL STORZ un elenco dei clienti che hanno ricevuto o potrebbero averli ricevuti.
4. Restituire il modulo di feedback compilato via fax o e-mail al contatto indicato entro 15 giorni di calendario dalla data di ricezione.
5. Contattare il proprio rappresentante KARL STORZ per restituire i prodotti interessati.
6. Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo problema al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se applicabile, all'autorità nazionale competente, poiché si tratta di segnalazioni importanti.

È compito dell'utente stabilire il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti nei vari casi.

b. Azioni che devono essere intraprese dal fabbricante

Ritiro dei prodotti interessati.

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato entro 15 giorni di calendario dal ricevimento.

Dati di contatto del rappresentante locale:

Nome: interlocutore locale
Telefono: interlocutore locale
E-Mail:interlocutore locale

L'autorità locale competente è stata informata di questa comunicazione inviata ai clienti.

A nome di KARL STORZ, vi ringraziamo per il vostro aiuto e ci scusiamo per l'inconveniente.