

Rev 2: Marzo 2024

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Data: 08/04/2024

Avviso di sicurezza urgente
Richiamo dei prodotti

662797
723014
723400
11003MB
26161UH
115400S

Uncino a molla per galea 31 cm
Uncino per palato per postrinoscopia
Pinza ottica da presa e da biopsia
Pinza da presa, flessibile, 1 mm
Inserto operativo con leva di comando
Forbici ottiche

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

Commercial name(s):

662797 - Uncino a molla per galea 31 cm
723014 - Uncino per palato per postrinoscopia
723400 - Pinza ottica da presa e da biopsia
11003MB - Pinza da presa, flessibile, 1 mm
115400S – Forbici ottiche
26161UH - Inserto operativo con leva di comando

Unique Device Identifier (s) (UDI-DI) :

n/a

Device Model/Catalogue/part numbers :

**662797; 723014; 723400; 11003MB; 115400S;
26161UH**

Affected serial or lot numbers:

Tutti

FSN Type:

2nd Rev.

I. Identificazione dei dispositivi interessati

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.

I. 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.

II. 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.

b. Action Being Taken by the Manufacturer

Ritirare tutti i dispositivi impattati.

III. Modifica della versione precedente dell'FSN

Si prega di notare che sono disponibili prove sufficienti della convalida dei metodi di ritrattamento per i seguenti codici:

- 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

I codici sopra elencati possono essere utilizzati seguendo le relative istruzioni di ritrattamento (<https://www.karlstorz.com/de/en/eifu.htm>).

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

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

Dati di contatto del rappresentante locale:

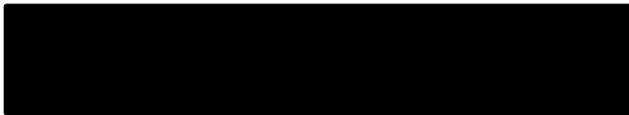
Nome: Karl Storz Endoscopia Italia Srl
Telefono: 0680338200
E-Mail: vigilance-karlstorz@pec.it

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.

Cordialmente,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature