

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

Dringende Sicherheitsinformation: #200862159
Produktrückruf
10973HD – Video-Mediastinoskop

Mai 2021

Absender:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Deutschland

Adressat:
Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Vertreiber

FSCA-Identifikation:	200862159
Art der Maßnahme:	RÜCKRUF
Betroffenes Produkt:	10973HD – Video-Mediastinoskop mit durchgehendem proximal-lateralem Spalt, Länge 15 cm, zur Verwendung mit IMAGE1 S™
Betroffene Seriennummer:	ALLE

A. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

KARL STORZ hat einen Anstieg von Meldungen zu Vorkommnissen in Zusammenhang mit dem 10973HD – Video-Mediastinoskop festgestellt.

Bei vier Vorkommnissen wurden Verletzungen von Patienten sowie scharfe Kanten an der Spitze des Medizinprodukts gemeldet. Für das Vorgängermodell sind keine Berichte über vergleichbare Vorkommnisse eingegangen.

Im Vergleich zum Vorgängermodell wurde das Design des aktuellen Medizinprodukts an der Spitze verändert (siehe Abbildung 1). Die Spitze ist gemäß den Spezifikationen verrundet, die Ursache kann daher auf einen Spezifikationsfehler zurückgeführt werden.



Abbildung 1: Bisheriges Design grün, aktuelles Design rot

B. Identifikation der betroffenen Produkte:



C. Beschreibung der Korrekturmaßnahme:

Rückruf aller betroffenen Produkte.

Kontaktieren Sie bezüglich eines Austauschs bitte Ihren zuständigen Vertreter von KARL STORZ.

D. Risiken für Patienten/Anwender/Dritte bei weiterer Verwendung der Produkte:

Aktuelle Rückmeldungen weisen auf ein höheres Verletzungsrisiko für Patienten hin. Dazu gehören tracheale/bronchiale Verletzungen und/oder Blutungen. Aufgrund des erhöhten Verletzungsrisikos ist darf dieses Produkt nicht mehr verwendet werden.

E. Risiken für Patienten, die bereits mit betroffenen Produkten behandelt wurden:

Für Patienten, die bereits erfolgreich mit den betroffenen Produkten behandelt wurden, bestehen keine Risiken.

F. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Das Medizinprodukt muss sofort aussortiert und seine Verwendung eingestellt werden.
2. Leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Anwender des Produkts sowie an alle sonstigen Personen weiter, die in Ihrer Organisation darüber Kenntnis erhalten müssen.
3. Wenn Sie betroffene Medizinprodukte weitergegeben haben, leiten Sie diese Sicherheitsinformation bitte umgehend an die Empfänger weiter und geben Sie die Kontaktdaten der Empfänger auf dem Rückmeldeformblatt an.
4. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Rückmeldeformblatt per Fax oder E-Mail an den angegebenen Kontakt zurück.
5. Wenden Sie sich in Bezug auf die Rücksendung der betroffenen Produkte an Ihren Vertreter von KARL STORZ.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die korrektive Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige nationale Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und Ihr Verständnis für diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG



Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Rückmeldeformblatt

Dringende Sicherheitsinformation: 200862159
Produktrückruf
10973HD – Video-Mediastinoskop

Ich bestätige hiermit, dass die Sicherheitsinformation erhalten und gegebenenfalls weitergegeben wurde.

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation gelesen, verstanden und entsprechend umgesetzt habe.

Kontaktinformationen	
Krankenhaus/Organisation	
Name/Titel	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

Unterschrift zur Bestätigung des Erhalts	Datum

Betroffene Produkte wurden von uns an folgende Einrichtungen weitergegeben:

	Einrichtung 1	Einrichtung 2	Einrichtung 3
Krankenhaus/Organisation			
Postleitzahl			
Ort			
Straße			
Telefon			
E-Mail			
Ansprechpartner			

Bitte senden Sie dieses Formblatt an:
vigilance@karlstorz.com

oder

Fax: +49 7461 708 45581