

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

Avviso di sicurezza urgente: #200862159
RICHIAMO prodotto
Video-mediastinoscopio 10973HD

Maggio 2021

Mittente:

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

Destinatario:

Rappresentanti per la sicurezza dei dispositivi medici, utenti, operatori, distributori

Identificazione FSCA:	200862159
Tipo di azione:	RICHIAMO
Prodotto interessato:	Video-mediastinoscopio 10973HD con fessura prossimale laterale continua, lunghezza 15 cm, da utilizzare con IMAGE1 S™
Numero di serie interessato:	TUTTI

A. Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

KARL STORZ ha riscontrato un aumento del tasso di incidenti connesso al video-mediastinoscopio 10973HD.

Sono state ricevute quattro segnalazioni di pazienti feriti a causa dei bordi affilati sull'estremità dell'apparecchio. Non sono stati riportati incidenti di questa natura legati al *predicate device*.

Rispetto al *predicate device*, l'apparecchio attuale presenta un'estremità progettata diversamente, come mostrato in Figura 1. Visto che l'estremità è smussata conformemente alla specifica, la problematica è riconducibile alla progettazione.



Figura 1: in verde la progettazione precedente, in rosso la progettazione attuale

B. Identificazione degli apparecchi interessati:



C. Descrizione dell'azione correttiva:

Richiamo di tutti i prodotti interessati.

Per la sostituzione, contattare il proprio rappresentante KARL STORZ responsabile.

D. Rischi per i pazienti/utenti/terzi se l'utilizzo del prodotto non viene interrotto:

L'attuale riscontro di mercato mostra un maggiore rischio di lesioni al paziente, tra cui lacerazione tracheale/bronchiale e/o emorragie. Visto l'aumento del rischio di lesioni, i prodotti non devono più essere utilizzati.

E. Rischi per i pazienti già trattati con i prodotti interessati:

Non esistono rischi per i pazienti che sono già stati trattati con i prodotti interessati con buoni risultati.

F. Quali misure devono adottare i destinatari?

1. Immediata messa in quarantena e interruzione dell'utilizzo dell'apparecchio.
2. Inoltrare questo avviso di sicurezza urgente a tutti gli operatori di questo prodotto e a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza.
3. Nel caso siate stati responsabili della distribuzione del prodotto, inoltrare questa lettera ai riceventi del prodotto e indicare i loro dettagli di contatto nel modulo di riscontro.
4. Restituire il modulo compilato via fax o e-mail ai recapiti indicati.
5. Contattare il vostro rappresentante KARL STORZ per restituire i prodotti interessati.

Conservare il presente avviso fino alla completa attuazione dell'azione correttiva.

L'autorità nazionale competente ha ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza urgente.

Vi ringraziamo per la collaborazione e per la comprensione.

Distinti saluti,

KARL STORZ SE & Co. KG



Modulo di riscontro

Avviso di sicurezza urgente: 200862159

RICHIAMO prodotto

Video-mediastinoscopio 10973HD

Dichiaro di aver ricevuto le informazioni relative alla sicurezza e di averle, se del caso, inoltrate.
Dichiaro di avere letto e compreso le informazioni relative alla sicurezza e che queste sono state implementate di conseguenza.

Informazioni di contatto	
Ospedale / Organizzazione	
Nome / Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

Firma di avvenuta ricezione e presa visione	Data

L'avviso riguardante i prodotti interessati è stato inoltrato alle seguenti strutture:

	Struttura 1	Struttura 2	Struttura 3
Ospedale / Organizzazione			
Codice postale			
Città			
Via			
Telefono			
E-mail			
Persona di contatto			

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 7461 708 45581