

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

Dringende Sicherheitsinformation: #200873725
Produktrückruf

091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, steril, zum Einmalgebrauch
(Flexibles Intubations-Videoendoskop)

12. August 2021

Adressaten:

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Importeure, Vertrieber

Produktname(n): FIVE S 3.5x65, steril, zum Einmalgebrauch
Geräte Katalog-/ Artikelnummer: 091361-06 / 091361-01
Betroffene Chargennummern: Alle Chargen mit verbleibender Haltbarkeit
FSN Typ: Neue Dringende Sicherheitsinformation
FSN Identifikationsnummer: 200873725

A. Identifizierung betroffener Geräte

Das flexible Intubations-Videoendoskop FIVE S wird für die endotracheale/nasale Intubation verwendet. Intubationsendoskope dienen zur Inspektion der oberen und unteren Atemwege, zur Tubuskontrolle bei Doppel-Lumentuben sowie zur Überwachung bei der perkutanen Tracheotomie.

Etikett der Sekundärverpackung

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT xxxxxx
REF 091361-01 QTY 1

de FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use
fr FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique
it FIVE S 3.5x65, sterile monouso
es FIVE S 3.5x65, estéril para un solo uso
pt FIVE S 3.5x65, estéril descartável

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com

CE 0123

Etikett der Primärverpackung

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT xxxxxx
REF 091361-01 QTY 1

en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

STERILE EO 2022-07-31
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com

CE 0123

B. Beschreibung des Sachverhalts

Im Rahmen der regulären Requalifizierung wurde eine Überprüfung des Sterilisationsprozesses, der von unserem Sterilisationsdienstleister durchgeführt wird, veranlasst. Hierbei konnte das erforderliche Sterilisationssicherheitslevel nicht erreicht werden. Entgegen der

Produktbeschreibung sind betroffenen Produkte daher möglicherweise nicht steril. Alle Einheiten der Artikelnummer 091361-06/091361-01 mit verbleibender Haltbarkeit sind von dieser Korrekturmaßnahme betroffen.

C. Risiken für Patienten/Anwender oder Dritte

Da die Sterilität der betroffenen Produkte nicht gewährleistet werden kann, besteht die Gefahr, dass der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt wird. Betroffene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden. Langfristige Folgen für bereits erfolgreich behandelte Patienten sind nicht bekannt oder zu erwarten. In Zusammenhang mit den betroffenen Produkten wurden KARL STORZ bislang keine Vorkommnisse über Infektionen oder andere unerwünschte Ereignisse gemeldet.

D. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Die betroffenen Produkte müssen sofort gesperrt und Ihre Verwendung muss eingestellt werden.
2. Geben Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Benutzer der oben genannten Produkte und an alle anderen Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber informiert sein müssen.
3. Wenn Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger der Produkte weiter und geben Sie die Kontaktdaten des Empfängers auf dem Bestätigungs- und Antwortformular an.
4. Senden Sie das Bestätigungs- und Antwortformular innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieser Mitteilung an den unten aufgeführten Kontakt zurück.
5. Setzen Sie sich mit Ihrem lokalen KARL STORZ Vertreter in Verbindung, um die betroffenen Produkte zurückzusenden und geeignete Alternativprodukte zu besprechen.

E. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Die betroffenen Chargen, die sich bei KARL STORZ befinden, wurden gesperrt und der weitere Vertrieb wurde gestoppt.

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung zumindest solange auf, bis die Korrekturmaßnahme abgeschlossen wurde.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von 10 Kalendertagen nach dem Eingangsdatum dieses Schreibens zurück.

Die zuständige nationale (Regulierungs-)Behörde wurde über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.

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

Mit freundlichen Grüßen,

KARL STORZ SE & Co. KG



Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Anhang

Kunden Bestätigungs- und Antwortformular

RÜCKMELDUNG MEDIZINPRODUKTERÜCKRUF

Kunden Bestätigungs- und Antwortformular

Antwort erforderlich

1. Dringende Sicherheitsinformation	
FSN Referenznummer	200873725
FSN Datum	06 August 2021
Produkt-/ Geräte name	FIVE S 3.5x65, steril, zum Einmalgebrauch
Artikelnummer	091361-06 / 091361-01
Chargennummer	Alle Chargen mit verbleibender Haltbarkeit

2. Kundeninformationen	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Abteilung/ Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Unternommene Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitseinrichtung	
Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und dass ich die Korrekturmaßnahme durch Produktrückruf KARL STORZ Ref.: 200873725 gelesen und verstanden habe.	
Name in Druckschrift	
Unterschrift	
Datum	

Bitte geben Sie die Einzelstückzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Organisation an. Wenn Sie keinen Bestand haben, kreuzen Sie bitte das nachstehende Kästchen an.

Ich habe keine betroffenen Geräte im Bestand.

Artikel-Nr.	Chargennummer:	Rechnung/Sendung/ Bestellnummer:	Menge der zurückge- sendeten Artikel:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:
091361-06 (6 Stk. x 091361-01)			Stück:

Bitte senden Sie keine Waren zurück, bevor Sie die Genehmigung zur Rücksendung und die entsprechenden Unterlagen erhalten haben.

Bitte füllen Sie dieses Formular, auch wenn Sie keinen Bestand haben aus und senden Sie es innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt an folgende Adresse zurück:

E-Mail: <<lokale E-Mail-Adresse>>

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der Dringenden Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt dieser Information bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.