

Rev 1: Juli 2023

FSN Ref: 23-0008

FSCA Ref: PFA-23-0008

Date: 12/07/2023

Dringende Sicherheitsinformation
Produktrückruf
0915612-01/ -06 – FIVE S 5,3x65, steril,zum Einmalgebrauch

Zur Kenntnisnahme von: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Importeure, Vertreiber

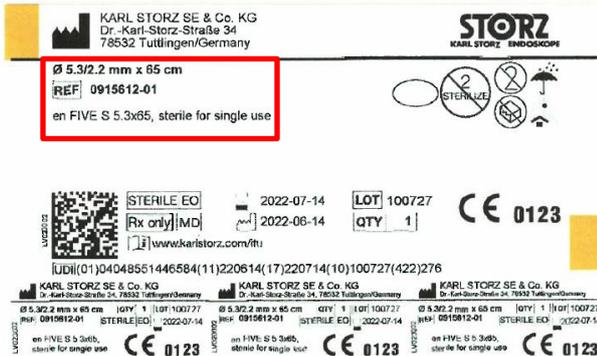
Handelsname(n):	0915612-01 - FIVE S 5,3x65, steril, zum Einmalgebrauch (Stk.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, steril, zum Einmalgebrauch (Pck.)
Unique Device Identifier (s) (UDI-DI) :	4048551000064T6
Modell-/Artikel-/Bestellnummer des Produkts:	0915612-01 0915612-06
Betroffene Lot.-nummern:	All products with remaining shelf life
FSN Typ:	1 st Rev.

I. Identifizierung der betroffenen Produkte

Flexible Intubationsendoskope dienen der endoskopischen Darstellung der Atemwege, der Platzierung von Endotrachealtuben sowie der Bronchoskopie in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. Flexible Intubationsendoskope mit Arbeitskanal ermöglichen das Einführen von nicht aktiven Instrumenten in die Atemwege sowie die Spülung und Absaugung. Flexible Intubationsendoskope sind invasiv (natürliche Körperöffnung) und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, steril, zum Einmalgebrauch (Stk.)

0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, steril, zum Einmalgebrauch (Pck.)



II. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

a. Beschreibung des Produktproblems

Die Revalidierung des Sterilisationsprozesses wurde nicht bestanden. Für alle Produkte, die seit der letzten bestandenen Sterilisationsvalidierung im März 2021 sterilisiert wurden, liegt kein Nachweis für einen korrekten Sterilisationsprozess vor.

b. Hintergrund der ermittelten Ursache

Aufgrund einer fehlgeschlagenen Revalidierung des Sterilisationsverfahrens gibt es keinen Nachweis für die Sterilität der Produkte.

c. Risiken für Patienten/Anwender oder Dritte

Die Verwendung eines kontaminierten Produkts kann zu einer Infektion des Patienten führen. Es besteht kein weiteres Risiko für Anwender oder Dritte.

d. Sonstige für die FSCA relevante Informationen

Bisher wurden KARL STORZ keine Vorfälle im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem gemeldet - die Korrekturmaßnahme (Rückruf) ist eine Präventivmaßnahme.

III. Art der Maßnahmen zur Risikominderung

a. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Sofortige Quarantäne und Beendigung der Verwendung der aufgelisteten Materialnummern.
2. Geben Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis an alle Benutzer der oben aufgeführten Produkte und an alle anderen Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die darüber informiert sein müssen.
3. Wenn Sie die aufgelisteten Produkte weitergegeben haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte umgehend an die Empfänger weiter und geben Sie die Kontaktdaten des Empfängers auf dem Rückmeldeformular an.

4. Senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular per Fax oder E-Mail an die angegebene Kontaktperson.
5. Setzen Sie sich mit Ihrem KARL STORZ Ansprechpartner in Verbindung, um betroffene Produkte zurückzusenden.
6. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

b. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Rückruf der betroffenen Produkte

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von 15 Kalendertagen nach dem Eingangsdatum zurück.

Name: Lokaler Ansprechpartner
Telefon: Lokaler Ansprechpartner
E-Mail: Lokaler Ansprechpartner

Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

Im Namen von KARL STORZ danken wir Ihnen für Ihre Hilfe und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi
Vice President
Global Patient Health & Regulatory Compliance

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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

Bestätigungsformular

1. Dringende Sicherheitsinformation	
FSN Referenznummer	23-0008
FSN Datum	June 2023
Modell-/Artikel-/Bezeichnung des Produkts:	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, steril, zum Einmalgebrauch (Stk.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, steril, zum Einmalgebrauch (Pck.)
Artikelnummer des Produkts	0915612-01 (Stück) 0915612-06 (Packung)
Lot/Serial Nummer	Alle Chargennummern mit verbliebener Haltbarkeit

2. Kontaktinformationen	
Kundennummer	
Name der Einrichtung	
Anschrift	
Abteilung/ Bereich	
Abweichende Lieferadresse	
Kontaktperson & Titel	
Telefon	
E-Mail	

3. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Mitarbeiter in meiner Einrichtung die „Dringende Sicherheitsinformation“ gelesen und verstanden haben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der „Dringende Sicherheitsinformation“ geforderten Maßnahmen durchgeführt und bestätige, dass: <ul style="list-style-type: none"> • Alle betroffenen Produkte zurückgesendet wurden. • Der Bestand geprüft wurde und keine (weiteren) betroffenen Produkte vorhanden sind. • Keines der betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben wurden.
Anzahl zurückgesendeter Produkte: (Bitte geben Sie die Menge der Packungen an und nur im Falle bereits geöffneter Packungen einzelne Produkte, welche zurückgesendet werden).	
0915612-06 (Anzahl Packungen)	0915612-01 (Anzahl Stück)

Name	
Unterschrift	
Datum	
4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	Vom Hersteller/Absender/Besteller vorausgefüllt
Kundenhotline	Vom Hersteller/Absender/Besteller vorausgefüllt
Anschrift	Vom Hersteller/Absender/Besteller vorausgefüllt
Fax	Vom Hersteller/Absender/Besteller vorausgefüllt
Rückmeldefrist	Vom Hersteller/Absender/Besteller vorausgefüllt

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

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