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

Rev 1: November 2023

FSN Ref: 23-0015 FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 01.12.2023

Dringende Sicherheitsinformation Produktrückruf

615000	Kieferhöhlenstanze n. BEYER
615010	Kieferhöhlenstanze, 65°, 11 cm
615025	Keilbeinstanze, 30°, 11 cm
648500	Keilbeinstanze, 3,2 x 4 mm
648523	Keilbeinstanze, 30°, 1,6 x 2 mm
662797	Galea-Federhaken 31 cm
723014	Gaumenhaken für Postrhinoskopie
723400	Optische Biopsie- und Fasszange
11003MB	Fasszange, flexibel, 1 mm
11540OS	Optische Schere
26161UH	Arbeitseinsatz mit Lenkhebel

Zu Händen von: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Vertreiber

Handelsname(n):

615000 - Kieferhöhlenstanze n. BEYER

615010 - Kieferhöhlenstanze, 65°, 11 cm

615025 - Keilbeinstanze, 30°, 11 cm

648500 - Keilbeinstanze, 3,2 x 4 mm

648523 - Keilbeinstanze, 30°, 1,6 x 2 mm

662797 - Galea-Federhaken 31 cm

723014 - Gaumenhaken für Postrhinoskopie

723400 - Optische Biopsie- und Fasszange

	11003MB - Fasszange, flexibel, 1 mm 11540OS - Optische Schere 26161UH - Arbeitseinsatz mit Lenkhebel
Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI):	n/a
Gerätetyp/Katalog/Teilenummer:	**615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH**
Betroffene Serien-/ LOT-Nr.	alle
FSN Typ:	*1st Rev.*

I. Identifizierung der betroffenen Produkte

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: Die Instrumente dienen dem Einsatz in der Sinuschirurgie und transnasalem Zugang zur externen Schädelbasischirurgie, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Sinuschirurgie oder ein transnasaler Zugang zur externen Schädelbasischirurgie indiziert ist.

723014: Zur diagnostischen Anwendung während der Postrhinoskopie. Nicht-invasiver Einsatz.

11003MB: Die Medizinprodukte eignen sich für den Einsatz bei endoskopischen Untersuchungen und Behandlungen in der Bronchoskopie.

11540OS: Die Schere dient dem Schneiden von Gewebe in der Fetoskopie. Scheren sind zur vorübergehenden Anwendung bei chirurgischen invasiven Eingriffen bestimmt. Der Einsatz des Instrumentes ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Fetoskopie indiziert ist.

26161UH: Schäfte sind zum Schaffen eines Arbeits- oder Spülkanals bestimmt. Schäfte sind chirurgisch-invasiv und zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Die Medizinprodukte eignen sich für Prozeduren in der Fetalchirurgie.

II. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

a. Beschreibung des Produktproblems

Es wurde festgestellt, dass es keine ausreichenden Nachweise dafür gibt, dass die Wiederaufbereitungsmethode der Produkte angemessen validiert wurde. Dieses Problem betrifft alle Chargennummern der referenzierten KARL STORZ-Artikelnummern.

b. Hintergund der ermittelten Ursache

Während der Aktualisierung der technischen Dokumentation wurde festgestellt, dass die Validierung der Aufbereitungsmethoden nicht ausreichend nachgewiesen ist; daher werden die betroffenen Produkte zurückgerufen.

c. Beschreibung der Korrekturmaßnahme

Da der spezifische Nachweis zur Aufbereitung der Instrumente nicht vorhanden ist, besteht für den Patient ein erhöhtes Risiko, dass dieser einer Infektion oder nosokomiale Infektion ausgesetzt wird. Die Verwendung der oben genannten Produkte sollte eingestellt werden.

d. Risiken für Patienten/Anwender oder Dritte

Die Verwendung eines der betroffenen Produkte birgt das Risiko eine Infektion oder nosokomialen Infektion für den Patienten.
Es besteht kein weiteres Risiko für den Patienten oder Anwender.

e. 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 Artikelnummern.
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.

Die Nachsorge der Patienten oder Überprüfung der Ergebnisse obliegt dem Anwender in den verschiedenen Fällen zu entscheiden.

b. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Rückruf der betroffenen Produkte

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

Name: lokale Kontaktperson
Telefon: lokale Kontaktperson
E-Mail: lokale Kontaktperson

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

[redacted]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.