

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

Rev 2: März 2024

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 21.03.2024

Dringende Sicherheitsinformation
Produktrückruf

662797

723014

723400

11003MB

11540OS

26161UH

Galea-Federhaken 31 cm

Gaumenhaken für Postrhinoskopie

Optische Biopsie- und Faszange

Faszange, flexibel, 1 mm

Optische Schere

Arbeitseinsatz mit Lenkhebel

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

Handelsname(n):

662797 - Galea-Federhaken 31 cm

723014 - Gaumenhaken für Postrhinoskopie

723400 - Optische Biopsie- und Faszange

11003MB - Faszange, flexibel, 1 mm

11540OS - Optische Schere

26161UH - Arbeitseinsatz mit Lenkhebel

**Eindeutige Geräteerkennung(en)
(UDI-DI):**

n/a

Gerätetyp/Katalog/Teilenummer:

662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH

Betroffene Serien-/ LOT-Nr.

alle

FSN Typ:

2nd Rev.

I. Identifizierung der betroffenen Produkte

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.

115400S: 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. Hintergrund 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 nosokomialen 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 einer 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.

b. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Rückruf der betroffenen Produkte.

IV. Änderung zur Vorhergehenden Version der FSN

Bitte beachten Sie, dass zu folgenden Stanzen spezifische Nachweise zur Aufbereitung vorliegen:

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

Diese Stanzen können verwendet werden unter Beachtung der zugehörigen Aufbereitungsanleitung (<https://www.karlstorz.com/de/de/eifu.htm>).

Die Nachsorge der Patienten oder Überprüfung der Ergebnisse obliegt, in den verschiedenen Fällen, dem Ermessen des Anwenders.

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

E-Mail: fsn.de@karlstorz.com

Fax: +49 (0)7461/708-75406

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an folgende Kontaktperson:

Name: Contact Center
Telefon: 08000/708-490
E-Mail: service@karlstorz.com

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



Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.