



**DRINGENDER RÜCKRUF VON
MEDIZINPRODUKTEN**

Datum: Dienstag, 19. November 2024

Zu Händen von:

Kirwan Surgical Products LLC führt eine freiwillige Rückrufaktion für alle bipolaren Einweg-Stifte der Größe 25G der sterilen Chargen Nummer 220906 bis 241002 durch. Weitere Einzelheiten zu den betroffenen Produkten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Produktname	Katalog nr.	UDI	Ablaufdatum (TT.MM.JJJJ)	Nummern der sterilen Chargen
Bipolarer Einweg-Stift 25GA, gerade	14-5011	Beutel – 00841019101049 Innenpackung – 10841019101046 Case – 20841019101043	09.01.2027 oder später	220906 bis 241002
Bipolarer Einweg-Stift 25GA, gerade, lang	14-5011L	Beutel – 00841019101056 Innenpackung – 10841019101053 Case – 20841019101050	Freitag, 1. Oktober 2027	221020

Beschreibung des Problems und der Gesundheitsgefährdung(en):

Am 19. November 2024 leitete Kirwan Surgical Products LLC einen freiwilligen Rückruf für das Gebiet der Europäischen Union, die Schweiz und das Vereinigte Königreich ein. In den Vereinigten Staaten von Amerika ist ein unerwünschtes Ereignis eingetreten, das ein Eingreifen erforderte, um dauerhafte Beeinträchtigungen/Schäden zu verhindern. Bei dem fraglichen Produkt handelt es sich um einen bipolaren geraden 25-Gauge-Einweg-Stift der Marke Kirwan (14-5011). Bei diesem Produkt löste sich die Schutzhülle, als der Chirurg das Instrument vom rechten Auge entfernte. Die Schutzhülle verblieb im Auge und stach ein Loch in die Netzhaut. Die Hülle besteht aus einem 25-Gauge-Edelstahlrohr. Es wurde ein medizinischer Eingriff durchgeführt, der dauerhafte Schäden verhinderte. Aus diesem Grund wurde beschlossen, alle 25-Gauge-Stifte, die sich im Umlauf befinden und ein potenzielles Risiko darstellen, sofort zurückzurufen.

Nach Durchsicht dieses Ereignisberichts und ähnlicher Kundenbeschwerden betrifft dieses Problem einen insgesamt geringen Prozentsatz der gefertigten bipolaren 25-Gauge-Stifte (<0,1 %), allerdings war über die letzten 6 Monate ein Anstieg der gemeldeten Beschwerden zu verzeichnen. Insgesamt gab es zwei Verletzungen: eine leichte und eine schwere, bei der ein Eingriff erforderlich war, um Schäden zu verhindern. Die durch die Trendanalyse belegte jüngste Zunahme der Häufigkeit und der potenzielle

Schweregrad geben Anlass zur Sorge und sind der Grund für die Durchführung dieser Rückrufaktion.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie das in der obigen Tabelle aufgeführte Produkt erhalten.

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Sollte der Endverbraucher im Besitz von bipolaren Einweg-Stiften der Größe 25G mit den SKUs **14-5011** oder **14-5011L** der sterilen Chargen Nummer 220906 bis 241002 sein, bitten wir darum, die betreffenden Geräte zu isolieren und an den jeweiligen Händler zurückzusenden.

Kontaktinformationen:

Sollten Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Kirwan-Kontakt	Kontaktinformationen	Unterstützungsbereiche
Matthew R. Prario	781-834-9500 Mo-Fr 07:30 bis 16:00 Uhr EST E-Mail: mprario@ksp.com	Allgemeine Nachverfolgung Technische Fragen

Lokaler Kontakt	Kontaktinformationen	Unterstützungsbereiche
	Tel.: E-Mail: Adresse:	Allgemeine Nachverfolgung

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
www.ksp.com

Matthew R. Prario
Regulatory Affairs Manager