

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

**Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld: #200862159**  
**TERUGROEPACTIE**  
**10973HD – videogeassisteerde mediastinoscoop**

Mei 2021

**Afzender:**  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Duitsland

**Geadresseerde:**  
Vertegenwoordigers voor de veiligheid van medische producten, gebruikers, operators, distributeurs

<b>FSCA-identificatie:</b>	200862159
<b>Type actie:</b>	TERUGROEPACTIE
<b>Betrokken product:</b>	10973HD – videogeassisteerde mediastinoscoop met continue proximale zijdelingse sleuf, lengte 15 cm, voor gebruik met IMAGE1 S™
<b>Betrokken serienummer:</b>	ALLE

**A. Beschrijving van het probleem met inbegrip van vastgestelde oorzaak:**

KARL STORZ heeft een verhoogd incidentenpercentage vastgesteld voor de 10973HD – videogeassisteerde mediastinoscoop.

Er zijn vier incidentenrapporten ontvangen waarin letsel bij de patiënt en scherpe randen van de tip van het instrument werden gemeld. Voor het predikaatproduct werden geen incidentenrapporten van deze aard ontvangen.

Vergeleken met het predikaatproduct heeft het huidige instrument een gewijzigd ontwerp van de instrumenttip, zie Afbeelding 1. Aangezien de tip volgens de specificaties afgeschuind is, is daarom vastgesteld dat het probleem ontwerpgerelateerd is.



Afbeelding 1: Eerder ontwerp groen, huidig ontwerp rood

**B. Identificatie van betrokken producten:**



**C. Beschrijving van de corrigerende actie:**

Terugroepactie van alle betrokken producten.

Voor vervangingen kunt u contact opnemen met uw verantwoordelijke vertegenwoordiger van KARL STORZ.

**D. Risico's voor patiënten/gebruikers/derden als de producten opnieuw worden gebruikt:**

De huidige feedback uit de markt liet een hoger risico op letsel bij de patiënt zien, waaronder tracheale/bronchiale laceraties en/of bloedingen. Door het verhoogde risico op letsel zullen de producten niet meer worden gebruikt.

**E. Risico's voor patiënten die al zijn behandeld met de betrokken producten:**

Er zijn geen risico's voor patiënten die al met succes zijn behandeld met de betrokken producten.

**F. Welke maatregelen moeten worden uitgevoerd door de geadresseerde?**

1. Zet het product onmiddellijk in quarantaine en stop het gebruik ervan.
2. Geef dit urgente bericht inzake de veiligheid in het veld door aan alle gebruikers van het product en alle overige personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn.
3. In het geval u het product hebt gedistribueerd, stuur deze brief dan onmiddellijk door aan de ontvangers van het product, en geef de contactgegevens van de ontvangers aan op het feedbackformulier.
4. Retourneer het ingevulde feedbackformulier per fax of e-mail aan de opgegeven contactpersoon.
5. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van KARL STORZ voor het retourneren van betrokken producten.

Bewaar dit bericht minstens totdat de corrigerende actie volledig is uitgevoerd.  
De nationale bevoegde instantie heeft een kopie van dit urgente bericht inzake de veiligheid in het veld ontvangen.

Hartelijk dan voor uw medewerking en voor uw begrip voor deze maatregel.

Met vriendelijke groet,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

## Feedbackformulier

**Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld: 200862159**  
**TERUGROEPACTIE**  
**10973HD – videogeassisteerde mediastinoscoop**

Hierbij bevestig ik dat de veiligheidsinformatie is ontvangen en waar nodig is doorgegeven.  
Ik bevestig dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen en dat deze dienovereenkomstig is uitgevoerd.

Contactgegevens	
Ziekenhuis/Organisatie	
Naam/Titel	
Telefoon	
E-mailadres	

Handtekening voor ontvangst en bevestiging	Datum

Wij hebben betrokken producten gedistribueerd aan de volgende instellingen:

	Instelling 1	Instelling 2	Instelling 3
Ziekenhuis/Organisatie			
Postcode			
Plaats			
Straat			
Telefoon			
E-mail			
Contactpersoon			

Stuur dit formulier naar:  
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 7461 708 45581