

Dringende Sicherheitsinformation
Rückruf
betreffend
Artikelliste/Artikelnummer/Charge

23.12.2019

Absender:

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Adressat:

Alle Anwender, Betreiber, Sicherheitsbeauftragte der Kliniken

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikelliste

Artikel	Charge	Bezeichnung
030247-10	W-027318	Schlauchset, Absaugung
030247-10	W-027622	Schlauchset, Absaugung
030247-10	W-029299	Schlauchset, Absaugung
030247-10	W-028852	Schlauchset, Absaugung
030247-10	W-029546	Schlauchset, Absaugung
031123-10	W-029606	Filter, Insufflation
031200-03	W-028530	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-03	W-028538	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-03	W-029601	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-03	W-029596	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-027781	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029053	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-028738	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029058	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-028726	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-028592	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-028702	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029048	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029561	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029536	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031200-10	W-029427	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-027713	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-027720	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-027808	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-028719	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-028611	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter

Artikel	Charge	Bezeichnung
031222-10	W-027786	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-028120	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-028707	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-029273	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031222-10	W-029280	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-027197	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-028171	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-027939	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-028207	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029039	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029437	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029442	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029531	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029541	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031322-10	W-029566	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031432-10	W-029261	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031432-10	W-028543	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031432-10	W-029432	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-026437	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-026871	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-027332	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-028922	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-028928	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-028940	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031532-10	W-028934	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter
031622-10	W-029555	Insufflationsschlauchset, mit Gasfilter

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei den aufgelisteten Produkten besteht der Verdacht, dass diese, auf Grund einer fehlenden Überwachung eines Validierungsparameters (Temperatur während der Ausgasung), zum Zeitpunkt der Auslieferung erhöhte Rückstände des Sterilisationsgases Etylenoxid (EO) aufwiesen.

Bei der weiteren Verwendung besteht die Gefahr, dass Patienten unnötig mit Etylenoxid (EO) in Berührung kommen.

Auf Grund der relativ kurzen Anwendungsdauer und dadurch zu erwartenden geringen Etylenoxidbelastung am Patienten sind für bereits behandelte Patienten keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte lesen sie diese Sicherheitsinformation aufmerksam durch und leiten Sie diese an die entsprechenden Stellen in Ihrem Haus weiter.

Lokalisieren und entfernen Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung. Die Artikelnummer und Chargennummer. befindet sich auf dem jeweiligen Produkt und der Verpackung. Falls der

Verkaufskarton verworfen wurde, sind die Produkte mit der Endung -01 in der Artikelnummer erkennbar (z. B.: 031222-10 auf dem Karton - 031222-01 auf der Sterilverpackung). Die Produkte müssen an Karl Storz Endoskope SE und Co. KG zurückgeschickt werden. Sie erhalten eine entsprechende Gutschrift.

Bitte senden Sie die angehängte Empfangsbestätigung bis zum 15. Januar 2020 zurück – sie vermeiden so weitere Erinnerungsschreiben.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (Während der Geschäftszeiten)
Fax: +49 (0)7461 708 45581

Mit freundlichen Grüßen



i. A.
Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Rückmeldeformblatt Rückruf EO

Wir bestätigen hiermit, dass die Sicherheitsinformation erhalten und, für den Fall, daß Produkte weitergegeben wurden, diese Sicherheitsinformation ebenfalls weitergegeben wurde.

Die erhaltenen Produkte wurden wie folgt verwendet:

Artikelnr.	Charge	Erhaltene Menge	Verbrauchte Menge	Verworfenene Menge	Zurückgesendete Menge
------------	--------	-----------------	-------------------	--------------------	-----------------------

Bitte senden Sie dieses Formblatt an:
vigilance@karlstorz.com

oder

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oder per Post an

KARL STORZ SE & Co. KG
z. H. Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Krankenhaus oder Organisation (Stempel):

Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und entsprechend eingeführt habe.

Name: _____

Titel/Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____