

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

Sicherheitshinweis

Datum: 08. Jan 2020

Handelsname: Individuelle OP-Sets einschließlich Insufflationsschlauchset mit Gasfilter
ArcRoyal-Code 10-005212, Lieferanten-Code 031222-10

FSN-Nr.: FSN-20-A-001

Art der Maßnahme: Entfernung des Karl Storz-Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter
ArcRoyal-Code 10-005212, Lieferanten-Code 031222-10

Achtung: Mit diesem Schreiben werden Sie über einen Sicherheitshinweis informiert, der von Karl Storz veranlasst wurde.

ArcRoyal hat am 27. Dezember 2019 einen Sicherheitshinweis von Karl Storz erhalten. In der Benachrichtigung wird darauf hingewiesen, dass Karl Storz einen Rückruf bestimmter Produktcodes und Chargennummern von Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter eingeleitet hat.

In dem Sicherheitshinweis von Karl Storz heißt es:

Problembeschreibung:

„Es besteht der Verdacht, dass die aufgeführten Produkte zum Zeitpunkt der Auslieferung erhöhte Rückstände des Sterilisationsgases Ethylenoxid (EO) aufwiesen, da ein Validierungsparameter (Temperatur bei der Ausgasung) nicht überwacht wurde. Bei der Weiterverwendung dieser Produkte besteht kein Risiko, dass Patienten unnötig mit Ethylenoxid (EO) in Kontakt kommen. Wegen der relativ kurzen Anwendungsdauer und der zu erwartenden geringen Ethylenoxid-Belastung der Patienten sind bei bereits behandelten Patienten keine weiteren Maßnahmen erforderlich.“

Sicherheitsmaßnahme: Karl Storz hat einen Rückruf veranlasst, der darauf hinweist, dass bestimmte Chargennummern von Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter vom Markt genommen werden sollen. ArcRoyal hat das Insufflationsschlauchset mit Gasfilter individuellen OP-Sets („Custom Procedure Trays“, CPTs) beigelegt. ArcRoyal gibt diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden heraus als Anweisung zur Kontrolle des betroffenen Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212, Lieferanten-Code 031222-10

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

Angaben zu den betroffenen Artikeln:

Das Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 wird in den folgenden in Tabelle 1 aufgeführten CPTs verwendet.

Tabelle 1: Liste der betroffenen CPTs

Produktcode	ArcRoyal-Chargennummer	Lieferanten-Chargennummer	Anzahl der Fälle	Anzahl der Sets	Verfallsdatum
44-108970	672320	W-028719	15	30	31/10/2021
44-108970	678577	W-028707	5	10	28/11/2021
CHA229	680987	W-028707	8	24	01/12/2021
CHA375	675121	W-028719	16	32	31/10/2021
CHA375	675122	W-028719	8	16	30/10/2021

Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen:

Um die Beeinträchtigung so gering wie möglich zu halten und eine kontinuierliche Patientenversorgung zu gewährleisten, empfiehlt ArcRoyal Folgendes:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand auf betroffene CPTs.
2. Füllen Sie das Rücksendeformular (Anhang I) aus.
Dies ist auch dann erforderlich, wenn bei Ihnen kein Produkt betroffen ist.
3. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular zu diesem Sicherheitshinweis und den Korrekturmaßnahmen, Anhang I, ausgefüllt an ArcRoyal (elaine.lynch@owens-minor.com) zurück.
4. Bei Verwendung des CPTs ist das Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 zu entfernen.
Das betroffene Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 kann an ArcRoyal zurückgegeben oder beim Endkunden entsorgt werden.
5. Falls das betroffene Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 im Krankenhaus entsorgt wird, muss Anhang II ausgefüllt und an ArcRoyal zurückgesendet werden.
6. Stellen Sie sicher, dass für jedes einzelne CPT eine Kopie dieser Mitteilung beigefügt wird.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie die Informationen unverzüglich an alle Abteilungen innerhalb Ihrer Organisation weiter, in denen das Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 eventuell aufbewahrt wird. Achten Sie bitte außerdem darauf, dass ein Exemplar dieser Information an alle anderen Organisationen weitergegeben wird, an die die betroffenen Artikel weitergeleitet wurden. Behalten Sie diesen Hinweis und die sich daraus

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

ergebenden Korrekturmaßnahmen für einen angemessenen Zeitraum in Erinnerung, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Wir wissen Ihre umgehenden Maßnahmen und Ihre Kooperation zu schätzen und bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen. Sollten Sie Fragen zu diesem Thema oder irgendwelche Probleme haben, zögern Sie nicht, sich an mich zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Fiona Lynch
Qualitätsmanager
ArcRoyal uc, ein Unternehmen des Owens & Minor Konzerns

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

Tel.: +353 (01) 46 928 0100

Anhang I

Antwortformular zum Sicherheitshinweis und den Korrekturmaßnahmen

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Informationen über die zu treffenden Maßnahmen erhalten, gelesen und verstanden haben, indem Sie dieses Formular ausfüllen.

Das ausgefüllte Antwortformular sollte sofort per Fax oder E-Mail zurückgesendet werden an:

Fax: 00353469280110

E-Mail: elaine.lynch@owens-minor.com

Ich habe unseren Bestand überprüft und folgende Anzahl von CPTs gefunden, die das betroffene Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 enthalten:

Produktnummer	Chargennummer	Menge betroffener Packungen auf Lager

Diese Einrichtung hat die im Sicherheitshinweis von ArcRoyal übermittelten Informationen bezüglich der CPTs, in denen das betroffene Insufflationsschlauchset mit Gasfilter ArcRoyal-Code 10-005212 enthalten ist, gelesen und verstanden.

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name und Titel in Druckschrift	
Unterschrift und Titel	
Telefon-/Faxnummer	

