



---

**Dringende Produktsicherheitsinformation**

**200799955**

**betreffend**

**Karl Storz: Niederdruckschlauch, CO2**

---

26.02.2020

**Produktbeschreibung:** Niederdruckschlauch, CO2. Der Niederdruckschlauch dient als Versorgungsleitung zwischen zentraler Gasversorgung und Insufflationsgeräten (Artikelnummern: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

**Artikelnummern:** UI001; UI002; UI003;

**Seriennummern:** alle

**Absender:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

**Adressat:**

Alle Anwender, Betreiber, Sicherheitsbeauftragte der Kliniken

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Artikel	Bezeichnung
UI001	Niederdruckschlauch, CO2, 150 cm
UI002	Niederdruckschlauch, CO2, 300 cm
UI003	Niederdruckschlauch, CO2, 600 cm

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Karl Storz hat Kenntnis davon erlangt, dass die oben genannten CO<sub>2</sub> Niederdruckschläuche möglicherweise ein falsches Bauteil im Verbindungsstecker enthalten. Das Bauteil weicht im Durchmesser von der vorgegebenen Spezifikation ab.

Bei der unbeabsichtigten Konnektierung des CO<sub>2</sub>-Steckers in eine O<sub>2</sub>-Verbindungsstelle kann es unter bestimmten Bedingungen zu einem Gasfluss kommen. Der CO<sub>2</sub>-Stecker rastet nicht vollständig in die O<sub>2</sub>-Verbindungsstelle ein, allerdings besteht die Möglichkeit, dass der Stecker, durch ein versetztes Konnektieren und die dadurch entstehende Spannung auf dem Schlauch, in der Verbindungsstelle verkeilt und ein Gasfluss zu Stande kommt. Bei einer korrekten Konnektierung müsste der Stecker durchgehend in die O<sub>2</sub>-Verbindungsstelle gedrückt werden, um einen konstanten Gasfluss zu erzeugen.

Die potenziell betroffenen CO<sub>2</sub> Niederdruckschläuche sind korrekt mit CO<sub>2</sub> beschriftet und gemäß Gebrauchsanweisung nicht für den Gebrauch mit O<sub>2</sub> bestimmt.

Durch die Insufflation von O<sub>2</sub> und die Anwendung von HF-Chirurgischen Instrumenten könnte es zu reversiblen oder irreversiblen Verletzungen von Patienten kommen. Bislang wurden keine solchen Ereignissen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

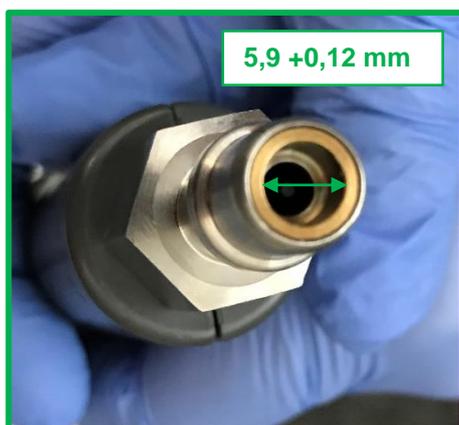


Abbildung 1: Korrekter Innendurchmesser  
5,9 +0,12 mm

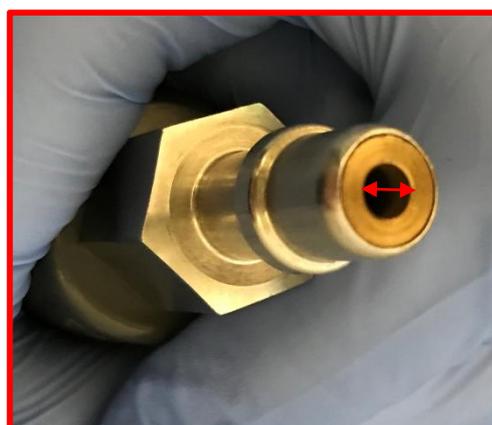


Abbildung 2: Fehlerhafter Innendurchmesser

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand. Lokalisieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte und prüfen Sie deren Innendurchmesser (siehe Abbildung 1). Die Artikelnummer befindet sich auf dem jeweiligen Produkt. Fehlerhafte Produkte müssen an Karl Storz SE & Co. KG zurückgeschickt werden. Kontaktieren Sie den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter/Händler, um einen Ersatz zu erhalten.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.

4. Informieren Sie Karl Storz, falls potenziell betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
  - a. Bitte stellen Sie und deren Kontaktdaten zur Verfügung, damit Karl Storz die Empfänger entsprechend informieren kann.
  - b. Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden.  
Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
6. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis 15. März 2020 an die auf dem Formular genannte Fax bzw. Email-Adresse.

Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die unten angegebene Kontaktperson.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme informiert wurden.

Wir bedanken uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten.

**Kontaktperson:**

Robert Herz  
Karl Storz 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 SE & Co. KG

**Kundenantwortformular: 200799955**

**Karl Storz: Niederdruckschlauch, CO2**

**Produktbeschreibung:** Niederdruckschlauch, CO2. Der Niederdruckschlauch dient als Versorgungsleitung zwischen zentraler Gasversorgung und Insufflationsgeräten.  
**Artikelnummern:** UI001; UI002; UI003;  
**Seriennummern:** alle  
**Absender:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

Kunden-Nr. \_\_\_\_\_  
Krankenhaus \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Ansprechpartner \_\_\_\_\_  
Telefon-Nr. \_\_\_\_\_

- Ich bestätige, dass ich die Produktsicherheitsinformation 200799955 gelesen, verstanden und entsprechend befolgt habe.
- Keines der genannten Produkte befindet sich in unserem Inventar
- Folgende Produkte wurden erfasst:

Artikelnr.	Charge	Gelieferte Menge

Name: \_\_\_\_\_  
Unterschrift: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

Betroffene Produkte wurden von uns an folgende Einrichtungen weitergegeben:

\_\_\_\_\_  
Kontaktdaten der Einrichtung

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