



---

**Dringende Produktsicherheitsinformation**

**200817996**

**betreffend**

**Karl Storz: Gummigebläse, für 436610**

---

06.07.2020

**Produktbeschreibung:** Gummigebläse dient zum Versorgen des Zerstäubers 436610 mit Luft.

**Artikelnummern:** 437000

**Lotnummern:** 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
437000	Gummigebläse, für 436610

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

Karl Storz hat Kenntnis davon erlangt, dass in der Aufbereitungsanleitung auf Grund einer Verwechslung, fälschlicherweise Angaben enthalten sind, die bei Befolgung zur direkten Zerstörung des Gummigebläses führen. Es handelt sich dabei um eine Aufbereitungsanleitung, die Ihnen unter anderem auf unserer Homepage zur Verfügung gestellt wird. Es wurde bisher ein Fall bekannt, bei dem das Gummigebläse zerstört wurde. Eine Gefährdung für Patienten/Anwender/Dritte besteht nicht, da das Produkt, bei Anwendung des fehlerhaften Aufbereitungsverfahrens, nicht mehr eingesetzt werden kann.

**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 die bei Ihnen vorliegenden Aufbereitungsanleitungen für die Artikelnummer 437000.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
3. Vernichten Sie die überholten Aufbereitungsanleitungen für die Gummigebläse. Ersetzen Sie die Bedienungsanleitungen durch die aktualisierte Version, die diesem Schreiben beigelegt ist.  
Sie kann ferner über unsere Homepage im Bereich Service/Hygiene heruntergeladen werden.
4. Schulen Sie Ihre Mitarbeiter auf die neue Aufbereitungsanweisung
5. Füllen Sie das beigelegte Antwortschreiben aus und senden Sie es an die auf dem Antwortschreiben angegebene Adresse zurück. Damit bestätigen Sie, dass alle alten Gebrauchsanweisungen vernichtet wurden und das Personal auf die neue Gebrauchsanweisung geschult wurde.  
Falls sich die betroffenen Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort befinden, schicken Sie bitte das entsprechend ausgefüllte Antwortschreiben dennoch an uns zurück. Somit können wir unsere Unterlagen aktualisieren und Sie vermeiden, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden.
6. Für behandelte Patienten ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis 07. August 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: 200817996**

**Karl Storz: Gummigebläse, für 436610**

**Produktbeschreibung:** Gummigebläse dient zum Versorgen des Zerstäubers 436610 mit Luft.  
**Artikelnummern:** 437000;  
**Lotnummern :** 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 200817996 gelesen, verstanden und entsprechend befolgt habe.
- ☐ Keines der genannten Produkte befindet sich in unserem Inventar

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

*KD-Nr. einfügen*

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