

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf: Schlauchset, Spülung, PC,

Art.-Nr. 031523-10

Chargen: 190930 und 191008

(04.08.2020)

Absender:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Adressat:

Alle Anwender und Betreiber

Betroffene Produkte:

031523-10, Schlauchset, Spülung, PC
Chargen: 190930 und 191008

A. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In den betroffenen Schlauchsets ist ein Bauteil enthalten, welches die Anwendung des Schlauchsets codiert und somit in der zugehörigen Pumpe bestimmte Einstellungen in Durchfluss und Druck zulässt. Bei den beiden betroffenen Chargen wurde irrtümlich in manche Sets Codierungen einer anderen Anwendung eingebaut.

B. Beschreibung der Korrekturmaßnahme:

Rückruf der betroffenen Chargen

C. Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes:

Bei vorgewählter Applikation an der Pumpe gibt diese bei Aufsetzen eines falsch codierten Schlauchsets eine Fehlermeldung aus.

Sollte das Schlauchset bereits vor dem Einschalten der Pumpe aufgesetzt worden sein, würde die Applikation ausgegraut erscheinen und wäre nicht anwählbar. Jedoch wären bei Anwahl eines anderen Modus, gegebenenfalls höhere Drücke und/oder Flussraten verfügbar.

D. Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden:

Für bereits behandelte Patienten sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.

E. Zeitplan für die Maßnahme:

Es wird um Rückmeldung bis 31.08.2020 gebeten

F. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte bestätigen Sie uns mit beiliegendem Rückmeldeformblatt den Erhalt dieses Schreibens.

Wenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr an!

Senden sie betroffene Produkte bitte an uns zurück, und legen Sie eine Kopie des Rückmeldeformblatts bei – dies erleichtert die Zuordnung und vermeidet Rückfragen.

G. Kontakt

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (während der Geschäftszeiten)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

H. 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.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und Ihr Verständnis für diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG



i. A. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Rückmeldeformblatt

Rückruf: 200824323

Dies ist ein Produktrückruf – bitte nur die angegebenen Produkte/Chargen zurücksenden!

Wir bestätigen hiermit, dass die Sicherheitsinformation erhalten und gegebenenfalls weitergegeben wurde.

Die erhaltenen Produkte wurden wie folgt verwendet:

Artikelnr.	Charge	Erhaltene Menge	Verbrauchte Menge	Verworfenene Menge	Zurückgesendete Menge
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Betroffene Produkte wurden von uns an folgende Einrichtungen weitergegeben:

Kontaktdaten der Einrichtung

Krankenhaus
oder Organisation (Stempel):

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

Name: _____

Titel/Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Kundennummer eintragen

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

Kundennummer eintragen