



Dringende Produktsicherheitsinformation

200833547

betreffend

**Karl Storz: Kunststoff-Container für Sterilisation
Art. Nr. 39402AS und 39406AS**

22.10.2020

Produktbeschreibung: Kunststoff-Container für Sterilisation

Artikelnummern: 39402AS und 39406AS

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:

Sterilisationsbehälter – Kunststoff-Container für Sterilisation Artikelnummer 39402AS,
Lotnummern: alle

Sterilisationsbehälter – Kunststoff-Container für Sterilisation Artikelnummer 39406AS,
Lotnummern: alle

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen von routinemäßigen Re-Validierungen wurde festgestellt, daß bei der Verwendung dieser Kunststoff-Container, in Verbindung mit STERRAD 100 NX im DUO-Zyklus bei Endoskopen mit einer Kanallänge größer 850 mm, im Halbzyklus teilweise Keimwachstum aufgetreten ist.

Eine Gefährdung für Patienten/Anwender/Dritte kann ausgeschlossen werden, da das teilweise Keimwachstum unter den Validierungsbedingungen Halbzyklus aufgetreten sind. Ein am Patienten zur Anwendung kommendes Endoskop wird immer im Vollzyklus sterilisiert.

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. Bei Sterilisation eines der folgenden Endoskopmodelle von KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) in einem der Sterilisationstrays (39402AS oder 39406AS) im Sterrad 100 NX darf der Zyklus DUO nicht gewählt werden.
2. Verwenden Sie anstatt den Zyklus FLEX
3. Schulen Sie Ihre Mitarbeiter auf dieses neue Vorgehen und die beigelegte Aufbereitungsanleitung.
4. Füllen Sie das beigelegte Antwortschreiben aus und senden Sie es an die auf dem Antwortschreiben angegebene Adresse zurück. Damit bestätigen Sie, dass das Personal auf die neue Vorgehensweise 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.
5. Für behandelte Patienten ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
6. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis 20. November 2020 an die auf dem Formular genannte Fax bzw. E-Mail-Adresse oder Postadresse.

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 07461 708 7348 (Während der Geschäftszeiten)
Fax: +49 07461 708 45581

Mit freundlichen Grüßen



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

Kundenantwortformular: 200833547

Karl Storz: Kunststoff-Container für Sterilisation

Produktbeschreibung: Container zur Sterilisation
Artikelnummern: 39402AS und 39406AS
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 200833547 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 07461 708 45581

oder per Post an

KARL STORZ SE & Co. KG
z. H. Robert Herz

KD-Nr. einfügen

- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen