

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Dringende Sicherheitsinformation: #200862444
Produktrückruf
031122-25 – Filter, Insufflation

Mai 2021

Absender:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

Adressat:
Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Vertreiber

FSCA-Identifikation:	200862444
Art der Maßnahme:	RÜCKRUF
Betroffenes Produkt:	031122-25 / -01 – Filter, Insufflation
Betroffene Chargen:	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

KARL STORZ wurde über mögliche Abweichungen der validierten Parameter für die Ethylenoxid-Sterilisation beim Sterilisationsdienstleister Steril Milano informiert. Die Abweichungen betreffen bestimmte Chargen des Insufflationsfilters 031122-25 von KARL STORZ und traten zwischen März 2018 und Februar 2021 auf.

Diese Abweichungen waren Gegenstand von Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums vom 11. März und 30. März 2021.

Die betroffenen Chargen im Hause KARL STORZ wurden gesperrt.

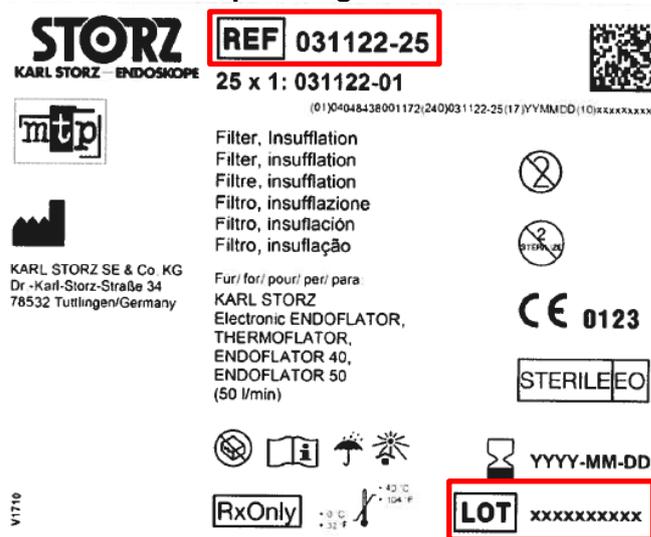
KARL STORZ hat mit den verfügbaren Produkten (Charge 20F0942FAX und Charge 20F0943FAX) Sterilitätsprüfungen durchgeführt und festgestellt, dass eine der beiden geprüften Chargen (Charge 20F0943FAX) Bakterienwachstum entwickelte. Daher kann nicht garantiert werden, dass die Sterilisation bei allen Produkten, die den Sterilisationsprozess bei Steril Milano durchlaufen haben, erfolgreich war.

B. Identifizierung des betroffenen Produkts:

Primäres Verpackungsetikett



Sekundäres Verpackungsetikett



C. Beschreibung der Korrekturmaßnahme:

Rückruf aller betroffenen Chargen.

Kontaktieren Sie bezüglich eines Austauschs bitte Ihre zuständige KARL STORZ Vertretung.

D. Risiken für Patienten/Anwender/Dritte bei weiterer Verwendung der Produkte:

Da nicht garantiert werden kann, dass die betroffenen Produkte steril sind, besteht die Gefahr, dass Patienten einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt werden. Die Produkte der aufgeführten Chargen dürfen nicht mehr verwendet werden.

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

Bislang wurden KARL STORZ im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem keine Zwischenfälle gemeldet – bei der Korrekturmaßnahme (RÜCKRUF) handelt es sich um eine vorbeugende Maßnahme.

F. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Die aufgelisteten Chargen-Nummern müssen sofort gesperrt und ihre Verwendung muss eingestellt werden.
2. 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.
3. Wenn Sie die aufgelisteten Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Sicherheitsinformation bitte umgehend an die Empfänger weiter und geben Sie die Kontaktdaten der Empfänger auf dem Rückmeldeformblatt an.
4. Senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformblatt per Fax oder E-Mail an den angegebenen Kontakt zurück.
5. Wenden Sie sich in Bezug auf die Rücksendung der betroffenen Produkte an Ihre KARL STORZ Vertretung.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die korrektive Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige nationale 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



Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Rückmeldeformblatt

Dringende Sicherheitsinformation: 200862444

Produktrückruf

031122-25 – Filter, Insufflation

Ich bestätige hiermit, dass die Sicherheitsinformation erhalten und gegebenenfalls weitergegeben wurde.

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation gelesen, verstanden und entsprechend umgesetzt habe.

Kontaktinformationen	
Krankenhaus/Organisation	
Name/Titel	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

Unterschrift zur Bestätigung des Erhalts	Datum

Die erhaltenen Produkte wurden wie folgt verwendet:

Artikelnr.	Charge	Erhaltene Menge	Verbrauchte Menge	Verworfen Menge	Ausgemusterte Menge
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Betroffene Produkte wurden von uns an folgende Einrichtungen weitergegeben:

	Einrichtung 1	Einrichtung 2	Einrichtung 3
Krankenhaus/Organisation			
Postleitzahl			
Ort			
Straße			
Telefon			
E-Mail			
Ansprechpartner			

Bitte senden Sie das Rückmeldeformblatt an:
vigilance@karlstorz.com

oder

Fax: +49 7461 708 45581