
Yderst vigtige sikkerhedsinformationer
Tilbagekaldelse
vedr.
artikelliste/artikelnummer/batch

23-12-2019

Afsender:

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Modtager:

Alle brugere, operatører, klinikkens sikkerhedsansvarlige

Identifikation af de relevante medicinprodukter:

Artikelliste

Artikel	Batch	Betegnelse
030247-10	W-027318	Slangesæt, udsugning
030247-10	W-027622	Slangesæt, udsugning
030247-10	W-029299	Slangesæt, udsugning
030247-10	W-028852	Slangesæt, udsugning
030247-10	W-029546	Slangesæt, udsugning
031123-10	W-029606	Filter, insufflation
031200-03	W-028530	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-03	W-028538	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-03	W-029601	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-03	W-029596	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-027781	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-029053	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-028738	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-029058	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-028726	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-028592	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-028702	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-029048	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-029561	Insufflationsslangesæt, med

Artikel	Batch	Betegnelse
		gasfilter
031200-10	W-029536	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031200-10	W-029427	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-027713	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-027720	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-027808	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-028719	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-028611	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-027786	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-028120	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-028707	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031222-10	W-029273	Insufflationsslangesæt, med gasfilter

031222-10	W-029280	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-027197	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-028171	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-027939	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-028207	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029039	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029437	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029442	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029531	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029541	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031322-10	W-029566	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031432-10	W-029261	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031432-10	W-028543	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031432-10	W-029432	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-026437	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-026871	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-027332	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-028922	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-028928	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-028940	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031532-10	W-028934	Insufflationsslangesæt, med gasfilter
031622-10	W-029555	Insufflationsslangesæt, med gasfilter

Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

Ved de oplyste produkter er der mistanke om, at disse på grund af manglende overvågning af et valideringsparameter (temperatur under udgasing), havde forøgede rester af steriliseringsgasgen ethylenoxid (EO) på leveringstidspunktet.

Ved fortsat anvendelse er der fare for, at patienter kommer i unødigt kontakt med ethylenoxid (EO). På grund af den relativt korte anvendelsestid og det forventede lave niveau af ethylenoxid, ville patienten være udsat for, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger for patienter, der allerede er blevet behandlet.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren sætte i værk?

Læs venligst disse sikkerhedsinformationer omhyggeligt, og send dem videre til de relevante steder i organisationen.

Find og fjern alle berørte produkter fra dit område. Artikelnummeret og batchnummeret findes på det respektive produkt og emballagen. Hvis kassen, produktet kom i, blev kasseret, genkendes produkterne på de sidste cifre -01 i artikelnummeret (f.eks: 031222-10 på kassen – 031222-01 på sterilindpakningen).

Produkterne skal returneres til Karl Storz Endoskope SE og Co. KG. Du vil modtage en tilsvarende kreditnota.

Send den vedlagte bekræftelse af modtagelse tilbage inden den 15. januar 2020 for at undgå yderligere påmindelser.

Videregivelse af de indeholdte informationer:

Sørg for, at alle organisationens brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres om disse **yderst vigtige sikkerhedsinformationer**, modtager dem. Hvis du har givet produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af disse oplysninger eller informere den herunder angivne kontaktperson.

Opbevar venligst disse sikkerhedsinformationer mindst indtil denne foranstaltning er ophævet. Den ansvarlige tilsynsmyndighed har en kopi af disse yderst vigtige sikkerhedsinformationer.

Kontaktperson:

Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG
Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (i åbningstiden)
Fax: +49 (0)7461 708 45581

Med venlig hilsen



e.b.
Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Bekræftelsesformular for tilbagekaldelse EO

Vi bekræfter herved, at sikkerhedsinformationerne er modtaget, og i tilfælde af, at produkter er videregivet, at disse sikkerhedsinformationer også er videregivet.

De modtagne produkter blev anvendt som følgende:

Artikelnr.	Batch	Modtaget mængde	Brugt mængde	Kasseret mængde	Tilbagesendt mængde
------------	-------	-----------------	--------------	-----------------	---------------------

Send venligst denne formular til:
vigilance@karlstorz.com

eller

Fax: +49 (0)7461 708 45581

eller via post til

KARL STORZ SE & Co. KG
adresseret til Robert Herz
- Afdelingsleder Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Sygehus eller organisation (stempel):

Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og implementeret sikkerhedsmeddelelsen.

Navn: _____

Titel/stilling: _____

Underskrift: _____

Dato: _____