



Vigtige sikkerhedsinformationer

200799955

vedr.

Karl Storz: lavtryksslange, CO2

26-02-2020

Produktbeskrivelse: lavtryksslange, CO2. Lavtryksslangen fungerer som forsyningsledning mellem den centrale gasforsyning og insufflationsenheder (artikelnumre: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

Artikelnumre: UI001; UI002; UI003;

Serienumre: alle

Afsender: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Modtager:

Alle brugere, operatører, klinikkens sikkerhedsansvarlige

Identifikation af de relevante medicinprodukter:

| Artikel | Betegnelse |
|---------|-----------------------------|
| UI001 | Lavtryksslange, CO2, 150 cm |
| UI002 | Lavtryksslange, CO2, 300 cm |
| UI003 | Lavtryksslange, CO2, 600 cm |

Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

Karl Storz har opdaget, at den ovennævnte CO₂-lavtryksslange muligvis har fået en forkert komponent i forbindelsesstikket. Komponentens diameter afviger fra de foreskrevne specifikationer.

Hvis CO₂-stikket forbindes til et O₂-forbindelsessted ved en fejl, kan der under bestemte betingelser opstå en strøm af gas. CO₂-stikket går ikke fuldstændigt i indhak med O₂-forbindelsesstedet. Dog er der alligevel mulighed for, at stikket på grund af en forskudt forbindelse og den spænding, som dermed opstår i slangen, kiler sig fast i forbindelsesstedet, og der opstår en gasstrøm. Hvis stikket er forbundet korrekt, skal det trykkes hele vejen ind i O₂-forbindelsesstedet for at skabe en konstant strøm af gas.

De potentielt påvirkede CO₂-lavtryksslanger er korrekt mærket med CO₂ og ifølge brugsanvisningen ikke beregnet til brug med O₂.

Ved insufflation af O₂ og brug af HF-kirurgiske instrumenter kan der opstå reversible eller irreversible skader på patienter. Hidtil er der ikke anmeldt nogen hændelser i forbindelse med dette problem.

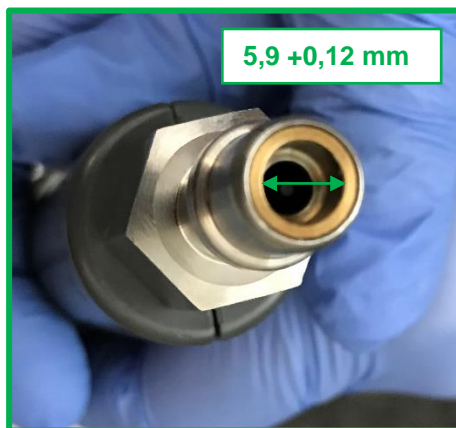


Illustration 1: Korrekt indvendig diameter
5,9 +0,12 mm

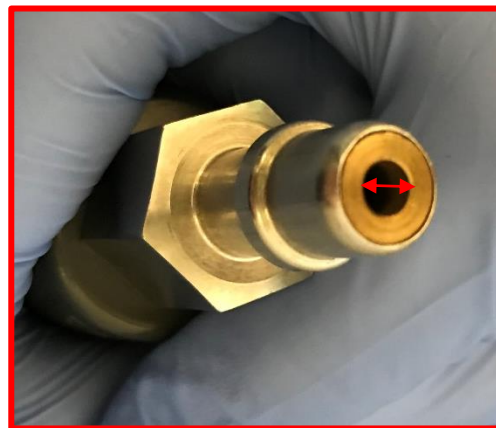


Illustration 2: Forkert indvendig diameter

Hvilke foranstaltninger skal modtageren sætte i værk?

Ifølge vores dokumentation har du/I modtaget mindst et af de ovennævnte produkter og er derfor berørt af dette tiltag.

Vi beder dig/jer om at læse denne meddelelse grundigt igennem og udføre følgende foranstaltninger:

1. Kontrollér omgående din/jeres beholdning. Find alle potentielt påvirkede produkter, og kontrollér deres indvendige diameter (se illustration 1). Artikelnummeret findes på det respektive produkt og emballagen. Fejlbehæftede produkter skal returneres til Karl Storz Endoskope SE & Co. KG. Kontakt den ansvarlige salgsrepræsentant/forhandler for at få en erstatning.
2. Videregiv disse informationer om produktsikkerhed internt til alle interessenter og berørte parter.

3. Sørg for, at instruktionerne i denne meddelelse følges på alle dine/jeres faciliteter, indtil alle nødvendige tiltag internt i jeres organisation er afsluttet.
4. Informér Karl Storz, hvis potentielt påvirkede produkter har været givet videre til andre faciliteter.
 - a. Sørg for, at du/I samt disses faciliteters kontaktoplysninger er tilgængelige, så Karl Storz kan informere modtageren.
 - b. Vær opmærksom på, at du/I er ansvarlige for, at de pågældende kunder får besked, hvis du/I er forhandler.
5. Udfyld den medfølgende formular til kundesvar. Muligvis befinder produkterne sig ikke mere i din/jeres beholdning på stedet.

Du/I bedes sende den udfyldte formular tilbage til os, så vi kan opdatere vores dokumentation. På den måde undgår du/I også, at vi unødigt sender flere meddelelser angående denne sag. Vi beder om, at du/I også sender denne formular udfyldt tilbage til os, selv om der for tiden ikke befinder sig nogen af de ovennævnte produkter i jeres beholdning.
6. Send den udfyldte svarformular senest 15. marts 2020 til den fax eller e-mailadresse, der er angivet på formularen.

I tilfælde af spørgsmål til dette tiltag bedes du/I henvende dig/jer direkte til nedenstående kontaktperson.

Vi bekræfter, at de ansvarlige nationale myndigheder i dit/jeres land er blevet informeret om dette sikkerhedsrelevante rettelsestiltag.

Vi takker for din/jeres hjælp og støtte til at gennemføre dette tiltag rettidigt og beder om din/jeres forståelse for enhver ulempe, dette måtte forårsage.

Kontaktperson:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tlf.: +49 (0)7461 708 7348 (i åbningstiden)
via fax: +49 (0)7461 708 45581

Med venlig hilsen



e.b.

Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

Formular til kundesvar: 200799955

Karl Storz: lavtryksslange, CO2

Produktbeskrivelse: lavtryksslange, CO2. Lavtryksslangen fungerer som forsyningsledning mellem den centrale gasforsyning og insufflationsenheder.
Artikelnumre: UI001; UI002; UI003;
Serienumre: alle
Afsender: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Kunde-nr. _____

Hospital _____

Postnummer, by _____

Kontaktperson _____

Telefonnummer _____

- Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og implementeret produktsikkerhedsmeddelelsen 200799955.
- Der befinder sig ikke længere nogen af de nævnte produkter i vores beholdning
- Følgende produkter er blevet registreret:

| Artikelnr. | Batch | Leveret mængde |
|------------|-------|----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Navn: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Følgende produkter er blevet videregivet af os til følgende faciliteter:

Facilitetens kontaktoplysninger

Indsæt kundenummer

Send venligst denne formular til:
vigilance@karlstorz.com

eller

via fax: +49 (0)7461 708 45581

eller via post til

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