



Vigtig produktsikkerhedsmeddelelse

200833547

vedr.

**Karl Storz: Kunststoffbeholder til sterilisering
art.-nr. 39402AS og 39406AS**

22-10-2020

Produktbeskrivelse: Kunststoffbeholder til sterilisering

Artikelnumre: 39402AS og 39406AS

Lotnumre: alle

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

Modtager:
Alle brugere, operatører, klinikernes sikkerhedsansvarlige

Identifikation af de relevante medicinprodukter:

Sterilisationsbeholder – Kunststoffbeholder til sterilisering artikelnummer 39402AS, lotnumre:
alle

Sterilisationsbeholder – Kunststoffbeholder til sterilisering artikelnummer 39406AS, lotnumre:
alle

Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

Som led i rutinemæssige revalideringer er det blevet konstateret, at der delvist opstår kimvækst ved endoskoper med en kanallængde større end 850 mm i halvcyklussen ved brugen af denne kunststofbeholder i forbindelse med STERRAD 100 NX i DUO-cyklus.

En fare for patienter/brugere/tredjepart kan udelukkes, da den delvise kimvækst er forekommet under valideringsbetingelserne halvcyklus. Et endoskop, der anvendes på patienten, steriliseres altid i fuld cyklus.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren igangsætte?

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

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

1. Ved sterilisation af en af følgende endoskopmodeller fra KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) i en af sterilisationsbakkerne (39402AS eller 39406AS) i Sterrad 100 NX må cyklus DUO ikke vælges.
2. Anvend i stedet cyklussen FLEX
3. Instruer dine medarbejdere om denne nye procedure og vedlagte klagøringsvejledning.
4. Udfyld det vedlagte svarbrev, og send det tilbage til den adresse, som står i svarbrevet. Dermed bekræfter du, at personalet er instrueret om den nye procedure. Hvis de pågældende produkter ikke mere skulle forefindes, så send venligst det tilsvarende udfyldte svarbrev tilbage til os. Således kan vi aktualisere vores dokumenter, og du undgår, at vi unødigt sender flere meddelelser angående denne sag.
5. Ingen yderligere tiltag er nødvendig for behandlede patienter.
6. Send den udfyldte svarformular senest 20. november 2020 til den fax-/e-mailadresse eller postadresse, der er angivet på formularen.

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

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

Tak for din hjælp og støtte til at gennemføre dette tiltag rettidigt, og vi beder om forståelse for enhver ulejlighed, dette måtte forårsage.

Kontaktperson:

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

Med venlig hilsen



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

Formular til kundesvar: 200833547

Karl Storz: Kunststoffbeholder til sterilisering

Produktbeskrivelse: Beholder til sterilisering
Artikelnumre: 39402AS og 39406AS
Lotnumre: 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 200833547.
- Der befinder sig ikke nogen af de nævnte produkter i vores beholdning

Navn: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

De berørte produkter har vi videregivet til følgende institutioner:

Institutionens kontaktoplysninger

Send venligst denne formular til:
vigilance@karlstorz.com

eller

Fax: +49 (0)7461 708 45581

eller via post til

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