

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

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse: #200862444**  
**TILBAGETRÆKNING af produkt**  
**031122-25 – Filter, insufflation**

Maj 2021

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

**Adressat:**  
Repræsentanter for medicinsk produktsikkerhed, brugere, operatører, distributører

<b>FSCA-identifikation:</b>	200862444
<b>Handlingstype:</b>	TILBAGETRÆKNING
<b>Berørt produkt:</b>	031122-25 / -01 – Filter, insufflation
<b>Berørte varepartier:</b>	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

### A. Beskrivelse af problemet herunder den identificerede årsag:

KARL STORZ er blevet oplyst om potentielle afvigelser for validerede parametre for ethylenoxidsterilisation hos sterilisationsudbyderen Steril Milano. Afvigelserne vedrører bestemte PRODUKTIONSPARTIER af KARL STORZ' insufflationsfilter 031122-25, og de fandt sted fra marts 2018 til februar 2021.

Disse afvigelser var omhandlet i cirkulærer fra det italienske sundhedsministerium af 11 marts og 30. marts 2021.

Berørte PARTIER, der befinder sig på KARL STORZ' lager, er sat i karantæne.

KARL STORZ har udført sterilitetstest med tilgængelige produkter (PARTI 20F0942FAX og PARTI 20F0943FAX) og konstateret, at et af de to testede PARTIER (PARTI 20F0943FAX) udviklede bakteriel vækst. Derfor kan det ikke garanteres, at sterilisationen var korrekt på alle produkter, der gennemgik sterilisationsprocessen hos Steril Milano.

### B. Identifikation af de berørte produkter:

#### Primær emballagemærkning



#### Sekundær emballagemærkning



### C. Beskrivelse af den korrigerende handling:

Tilbagetrækning af alle berørte varepartier.

For udskiftning, kontakt venligst din ansvarlige KARL STORZ repræsentant.

### D. Risici for patienter/brugere/tredjepart, hvis produkterne anvendes igen:

Da det ikke kan garanteres, at de berørte produkter er sterile, er der risiko for, at patienten kan blive udsat for en øget infektionsrisiko. Produkterne i de oplyste PARTIER må ikke længere benyttes.

### E. Risici for patienter, der allerede er blevet behandlet med de berørte produkter:

Til dato har der ikke været rapporteret nogen tilfælde til KARL STORZ i forbindelse med det ovenfor beskrevne problem - den korrigerende handling (TILBAGETRÆKNING) er en forebyggende foranstaltning.

**F. Hvilke foranstaltninger skal adressaterne træffe?**

1. Øjeblikkelig karantæne og stop for brug af de omhandlede PARTINUMRE, der er på listen.
2. Videregiv denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af de produkter, der er oplyst ovenfor, samt alle andre personer, som skal være opmærksomme herpå i din organisation.
3. Hvis du har distribueret enheder, der findes på listen, skal du straks fremsende denne skrivelse til disse modtagere og anføre kontaktdetaljer for modtageren i svarformularen.
4. Send den udfyldte svarformular retur til den anførte kontakt via fax eller e-mail.
5. Kontakt din KARL STORZ repræsentant angående returnering af de berørte produkter.

Opbevar som minimum denne meddelelse indtil den korrigerende handling er fuldt implementeret. Den kompetente nationale myndighed har modtaget en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi takker dig for samarbejdet og din forståelse for denne foranstaltning.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

## Svarformular

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse: 200862444**

**TILBAGETRÆKNING af produkt**

**031122-25 – Filter, insufflation**

Jeg bekræfter hermed, at sikkerhedsmeddelelsen er modtaget og, såfremt relevant, videregivet.  
Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen, og at den er implementeret i overensstemmelse hermed.

Kontaktoplysninger	
Hospital/organisation	
Navn/titel	
Telefon	
E-mailadresse	

Underskrift for modtagelse og bekræftelse	Dato

Det modtagne produkt er blevet anvendt på følgende måde:

Artikel nr.	Vareparti	Modtaget mængde	Forbrugt mængde	Bortskaffet mængde	Mængde i karantæne
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Vi har videregivet de berørte produkter til følgende institutioner:

	Institution 1	Institution 2	Institution 3
Hospital/organisation			
Postnummer			
By			
Gade			
Telefon			
E-mail			
Kontaktperson			

Send venligst svarformularen til:  
[vigilance@karlstorz.com](mailto:vigilance@karlstorz.com)

eller

fax: +49 7461 708 45581