
Belangrijke veiligheidsinformatie
Terugroeping
betreffende
Artikellijst/artikelnummer/charge

23-12-2019

Afzender:

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

Geadresseerde:

Alle gebruikers, exploitanten, veiligheidsbeambten van de klinieken

Identificatie van de betrokken medische producten:

Artikellijst

Artikel	Charge	Benaming
030247-10	W-027318	Lijnenset, afzuiging
030247-10	W-027622	Lijnenset, afzuiging
030247-10	W-029299	Lijnenset, afzuiging
030247-10	W-028852	Lijnenset, afzuiging
030247-10	W-029546	Lijnenset, afzuiging
031123-10	W-029606	Filter, insufflatie
031200-03	W-028530	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-03	W-028538	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-03	W-029601	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-03	W-029596	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-027781	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029053	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-028738	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029058	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-028726	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-028592	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-028702	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029048	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029561	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029536	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031200-10	W-029427	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-027713	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-027720	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-027808	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-028719	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-028611	Insufflatielijnenset, met gasfilter

Artikel	Charge	Benaming
031222-10	W-027786	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-028120	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-028707	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-029273	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031222-10	W-029280	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-027197	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-028171	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-027939	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-028207	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029039	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029437	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029442	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029531	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029541	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031322-10	W-029566	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031432-10	W-029261	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031432-10	W-028543	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031432-10	W-029432	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-026437	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-026871	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-027332	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-028922	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-028928	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-028940	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031532-10	W-028934	Insufflatielijnenset, met gasfilter
031622-10	W-029555	Insufflatielijnenset, met gasfilter

Beschrijving van het probleem inclusief de bepaalde oorzaak:

Bij de genoemde producten bestaat de verdenking dat deze, vanwege een ontbrekende bewaking van een van de valideringsparameters (temperatuur tijdens het ontgassen), op het moment van levering een verhoogd aantal deeltjes van het sterilisatiegas etylenoxide (EO) bevatten. Bij verder gebruik bestaat het risico dat patiënten onnodig in contact komen met etylenoxide (EO). Vanwege de relatief korte toepassingsduur en daardoor een geringe etylenoxidebelasting van de patiënt, zijn voor reeds behandelde patiënten geen verdere maatregelen nodig.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Lees deze veiligheidsinformatie zorgvuldig door en stuur deze informatie door aan de betreffende posities binnen uw organisatie.

Lokaliseer en verwijder alle getroffen producten uit uw instelling. De artikel- en chargenummers bevinden zich op het betreffende product en de verpakking. Indien de verkoopverpakking werd weggegooid, dan zijn de producten te herkennen aan het einde -01 van het artikelnummer (bijvoorbeeld 031222-10 op de verpakking - 031222-01 op de steriele verpakking).

De producten moeten teruggestuurd worden aan Karl Storz Endoskope SE und Co. KG. U ontvangt een tegoedbon voor de waarde van de teruggezonden artikelen.

Stuur de bijgevoegde ontvangstbevestiging uiterlijk 15 januari 2020 terug, zo voorkomt u verdere herinneringsbrieven.

Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovengenoemde producten en overige te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **Belangrijke veiligheidsinformatie**. Voor zover u de producten hebt afgegeven aan derden, dient u een kopie van deze informatie door te geven of de hieronder vermelde contactpersoon te informeren.

Bewaar deze informatie in ieder geval tot de maatregel is afgesloten.

De betreffende toezichthoudende autoriteit heeft een kopie ontvangen van deze "Belangrijke veiligheidsinformatie".

Contactpersoon:

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

Met vriendelijke groet,

.....

.....
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Retourformulier terugroeping EO

Hiermee bevestigen wij dat de veiligheidsinformatie werd ontvangen en, indien de producten werden doorgegeven, deze veiligheidsinformatie ook werd doorgegeven

De ontvangen producten werden op de volgende manier gebruikt:

Artikelnummer	Charge	Ontvangen hoeveelheid	Gebruikte hoeveelheid	Weggegooidde hoeveelheid	Retourgezonden hoeveelheid
---------------	--------	-----------------------	-----------------------	--------------------------	----------------------------

Stuur dit formulier aan:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post aan

KARL STORZ SE & Co. KG
T.a.v. Robert Herz
- Afdelingsleider Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D - 78532 Tuttlingen

Ziekenhuis of organisatie (stempel):

Ik bevestig dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen, begrepen en dienovereenkomstig heb ingevoerd.

Naam: _____

Titel/Positie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____