



---

**Belangrijke informatie met betrekking tot de productveiligheid**

**200799955**

**betreffende**

**Karl Storz: lagedrukslang, CO2**

---

26-2-2020

**Productbeschrijving:** lagedrukslang, CO2. De lagedrukslang doet dienst als aanvoerleiding tussen de centrale gasvoorziening en insufflatie-apparaat (artikelnummers: UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

**Artikelnummers:** UI001; UI002; UI003;

**Serienummers:** alle

**Afzender:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
D - 78532 Tuttlingen

**Geadresseerde:**

Alle gebruikers, exploitanten, veiligheidsbeambten van de klinieken

**Identificatie van de betrokken medische producten:**

Artikel	Benaming
UI001	Lagedrukslang, CO2, 150 cm
UI002	Lagedrukslang, CO2, 300 cm
UI003	Lagedrukslang, CO2, 600 cm

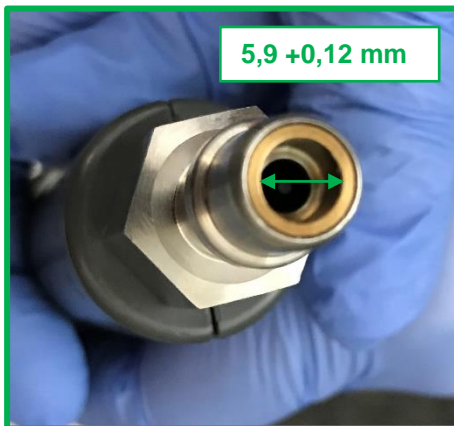
**Beschrijving van het probleem inclusief de bepaalde oorzaak:**

Karl Storz heeft geconstateerd dat de bovengenoemde CO<sub>2</sub>-lagedrukslangen mogelijk zijn uitgerust met een verkeerd onderdeel in de verbindingstekker. Het onderdeel heeft een andere diameter dan in de specificatie is aangegeven.

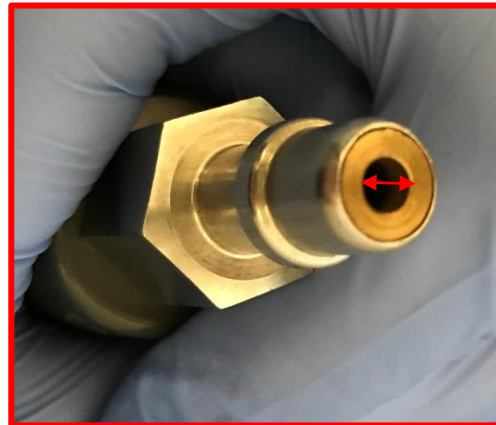
Bij onbedoelde aansluiting van de CO<sub>2</sub>-stekker op een O<sub>2</sub>-aansluitpunt kan onder bepaalde voorwaarden een gasstroming optreden. De CO<sub>2</sub>-stekker past niet volledig in het O<sub>2</sub>-aansluitpunt, maar het is mogelijk dat de stekker door een verschoven aansluiting en de druk die hierdoor wordt uitgeoefend op de slang vast blijft zitten in de aansluiting en dat hierdoor de gasstroming op gang komt. Bij een juiste koppeling zou de stekker recht in het O<sub>2</sub>-aansluitpunt geduwd moeten worden, om een constante gasstroom te genereren.

De CO<sub>2</sub>-lagedrukslangen waarvoor dit mogelijk geldt zijn op de juiste manier voorzien van het opschrift CO<sub>2</sub> en volgens de gebruiksaanwijzing niet bestemd voor gebruik met O<sub>2</sub>.

Insufflatie van O<sub>2</sub> en het gebruik van hoogfrequente chirurgische instrumenten zou bij de patiënt kunnen leiden tot reversibel of irreversibel letsel. Tot dusver zijn er geen incidenten van deze aard gemeld in verband met dit probleem.



Afbeelding 1: Juiste binnendiameter  
5,9 +0,12 mm



Afbeelding 2: Onjuiste binnendiameter

**Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?**

Volgens onze administratie hebben wij minimaal een van de bovengenoemde producten aan u geleverd en geldt deze maatregel dus ook voor u.

Wij verzoeken u deze mededeling aandachtig te lezen en de volgende maatregelen te treffen:

1. Controleer onmiddellijk uw inventaris. Lokaliseer alle producten die mogelijk betrokken zijn en controleer de binnendiameter van deze producten (zie afbeelding 1). Het artikelnummer staat op het betreffende product. Foutieve producten moeten worden geretourneerd aan Karl Storz Endoskope SE en Co. KG. Neem voor een vervangend product contact op met de voor u verantwoordelijke medewerker van de buitendienst/distributeur.
2. Stuur deze informatie over de productveiligheid door naar alle belangstellenden en betrokkenen.

3. Zorg dat deze informatie binnen uw instelling onder de aandacht wordt gebracht totdat alle intern vereiste maatregelen zijn getroffen.
4. Stel Karl Storz op de hoogte als u betrokken producten heeft doorgegeven aan andere instellingen.
  - a. Geef in dat geval de betreffende contactgegevens aan ons door, zodat Karl Storz de ontvangers op de hoogte kan stellen.
  - b. Neem in aanmerking dat u ervoor dient te zorgen dat betrokken klanten worden geïnformeerd als u distributeur bent.
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in. Mogelijk maken de betreffende producten geen deel meer uit van de inventaris op uw locatie.  
Wij verzoeken u het ingevulde formulier terug te sturen, zodat wij onze administratie kunnen bijwerken. Zo voorkomt u dat wij u onnodig informatie blijven sturen over dit onderwerp. Graag ontvangen wij het ingevulde formulier ook terug als momenteel geen enkel van de bovengenoemde producten deel uitmaakt van uw inventaris.
6. Stuur het ingevulde antwoordformulier tot uiterlijk 15 maart 2020 naar op het formulier aangegeven faxnummer dan wel e-mailadres.

Met vragen over deze maatregel kunt u terecht bij de hieronder vermelde contactpersoon. Wij bevestigen dat wij de bevoegde nationale autoriteiten van uw land hebben geïnformeerd over deze corrigerende actie.  
Hartelijk dank voor uw hulp en ondersteuning bij de tijdige uitvoering van deze maatregel. Wij hopen op uw begrip bij eventueel ongemak.

**Contactpersoon:**

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

Met vriendelijke groet,



p/o Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

## Antwoordformulier voor klanten: 200799955

**Karl Storz: lagedrukslang, CO2**

**Productbeschrijving:** lagedrukslang, CO2. De lagedrukslang doet dienst als aanvoerleiding tussen de centrale gasvoorziening en insufflatie-apparatuur.  
**Artikelnummers:** UI001; UI002; UI003;  
**Serienummers:** alle  
**Afzender:** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
D - 78532 Tuttlingen

Klantnr. \_\_\_\_\_  
Ziekenhuis \_\_\_\_\_  
Postcode, plaats \_\_\_\_\_  
Contactpersoon \_\_\_\_\_  
Telefoonnr. \_\_\_\_\_

- Hiermee bevestig ik dat ik de informatie met betrekking tot de productveiligheid 200799955 heb gelezen, begrepen en opgevolgd.
- Geen van de genoemde producten maakt deel uit van onze inventaris
- De volgende producten zijn geïdentificeerd:

Artikelnummer	Charge	Aantal geleverde producten

Naam: \_\_\_\_\_  
Handtekening: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

De betreffende producten zijn door ons doorgestuurd naar de volgende instelling:

\_\_\_\_\_  
Contactgegevens van de instelling

Stuur dit formulier aan:  
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post aan

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