

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

Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld: #200862444
TERUGROEPACTIE
031122-25 – Filter, insufflatie

Mei 2021

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

Geadresseerde:
Vertegenwoordigers voor de veiligheid van medische producten, gebruikers, operators, distributeurs

FSCA-identificatie:	200862444
Type actie:	TERUGROEPACTIE
Betrokken product:	031122-25 / -01 – Filter, insufflatie
Betrokken batches:	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Beschrijving van het probleem met inbegrip van vastgestelde oorzaak:

KARL STORZ werd geïnformeerd over mogelijke afwijkingen van gevalideerde parameters voor sterilisatie met behulp van ethyleenoxide bij het sterilisatiebedrijf Steril Milano. De afwijkingen die hebben plaatsgevonden tussen maart 2018 en februari 2021, hebben betrekking op bepaalde productiepartijen van KARL STORZ's insufflatiefilter 031122-25.

Deze afwijkingen zijn door het Italiaanse ministerie van Volksgezondheid per circulaire bekendgemaakt op 11 maart en 30 maart 2021.

Betrokken partijen in de voorraad bij KARL STORZ zijn in quarantaine geplaatst.

KARL STORZ heeft steriele tests uitgevoerd met de beschikbare producten (PARTIJ 20F0942FAX & PARTIJ 20F0943FAX) en heeft vastgesteld dat in één van de twee geteste PARTIJEN (PARTIJ 20F0943FAX) bacteriegroei is opgetreden. Daarom kan niet worden gegarandeerd dat de sterilisatie succesvol is uitgevoerd bij alle producten die het sterilisatieproces bij Steril Milano hebben doorlopen.

B. Betrokken product identificeren:

Primair etiket op verpakking



Secundair etiket op verpakking



C. Beschrijving van de corrigerende actie:

Terugroepactie van alle betrokken batches.

Voor vervangingen kunt u contact opnemen met uw verantwoordelijke vertegenwoordiger van KARL STORZ.

D. Risico's voor patiënten/gebruikers/derden als de producten opnieuw worden gebruikt:

Omdat niet kan worden gegarandeerd dat de betrokken producten steriel zijn, is er een risico dat patiënten kunnen worden blootgesteld aan een hoger risico van infectie. De producten uit de vermelde partijen zullen niet meer worden gebruikt.

E. Risico's voor patiënten die al zijn behandeld met de betrokken producten:

Tot op heden zijn er geen incidenten gemeld bij KARL STORZ met betrekking tot het bovengenoemde probleem – de corrigerende actie (TERUGROEPACTIE) is een preventieve maatregel.

F. Welke maatregelen moeten worden uitgevoerd door de geadresseerde?

1. Zet de betrokken vermelde partijnummers onmiddellijk in quarantaine en stop het gebruik ervan.
2. Geef dit urgente bericht inzake de veiligheid in het veld door aan alle gebruikers van de bovengenoemde producten en alle overige personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn.
3. In het geval u het vermelde product hebt gedistribueerd, stuur deze brief dan onmiddellijk door aan de ontvangers van het product, en geef de contactgegevens van de ontvangers aan op het feedbackformulier.
4. Retourneer het ingevulde feedbackformulier via fax of e-mail aan de opgegeven contactpersoon.
5. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van KARL STORZ voor het retourneren van betrokken producten.

Bewaar dit bericht minstens totdat de corrigerende actie volledig is uitgevoerd.

De nationale bevoegde instantie heeft een kopie van dit urgente bericht inzake de veiligheid in het veld ontvangen.

Hartelijk dan voor uw medewerking en begrip voor deze maatregel.

Met vriendelijke groet,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Feedbackformulier

Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld: 200862444

TERUGROEPACTIE

031122-25 – Filter, insufflatie

Hierbij bevestig ik dat de veiligheidsinformatie is ontvangen en waar nodig is doorgegeven.

Ik bevestig dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen en dat deze dienovereenkomstig is uitgevoerd.

Contactgegevens	
Ziekenhuis/Organisatie	
Naam/Titel	
Telefoon	
E-mailadres	

Handtekening voor ontvangst en bevestiging	Datum

De ontvangen producten zijn als volgt gebruikt:

Artikelnummer	Batch	Aantal ontvangen	Aantal verbruikt	Aantal afgevoerd	Aantal in quarantaine
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Wij hebben betrokken producten gedistribueerd aan de volgende instellingen:

	Instelling 1	Instelling 2	Instelling 3
Ziekenhuis/Organisatie			
Postcode			
Plaats			
Straat			
Telefoon			
E-mail			
Contactpersoon			

Stuur het feedbackformulier naar:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 7461 708 45581