

Belangrijke veiligheidsinformatie

Terugroepactie: lijnenset, spoeling, PC,

Artikelnr. 031523-10

Batches: 190930 en 191008

(04.08.2020)

Afzender:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Geadresseerde:

Alle gebruikers en exploitanten

Getroffen producten:

031523-10, lijnenset, spoeling, PC
Batches: 190930 en 191008

A. Beschrijving van het probleem inclusief de bepaalde oorzaak:

In de desbetreffende lijnenset zit een component die de toepassing van de lijnenset codeert en hierdoor in de bijbehorende pomp bepaalde instellingen voor het debiet en de druk toelaat. Bij de vermelde batches werden per vergissing in sommige sets coderingen van een andere toepassing ingebouwd.

B. Beschrijving van de corrigerende actie:

Terugroepactie voor de betreffende batches

C. Risico's voor patiënten, gebruikers of derden bij het verdere gebruik van het product:

Bij de voorgeselecteerde toepassing aan de pomp geeft de pomp een storingsmelding wanneer een fout gecodeerde lijnenset wordt geplaatst.

Als de lijnenset al voor het inschakelen van de pomp is geplaatst, zal de toepassing grijs worden weergegeven en kan deze niet worden geselecteerd. Bij de selectie van een andere modus is het echter mogelijk dat hogere drukken en/of debieten beschikbaar zijn.

D. Risico's voor patiënten die al met het betreffende product worden behandeld:

Voor reeds behandelde patiënten zijn geen verdere maatregelen nodig.

E. Tijdschema voor de maatregel:

Wij vragen u om vóór 31.08.2020 te reageren op deze terugroepactie

F. Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Gebruik het bijgevoegde retourformulier om de ontvangst van dit bericht aan ons te bevestigen. Gebruik de betreffende producten niet meer! Stuur de betreffende producten naar ons terug samen met een kopie van het retourformulier. Dit vergemakkelijkt de procedure en voorkomt extra vragen.

G. Contactgegevens

KARL STORZ SE & Co. KG

.....

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijdens kantooruren)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

H. Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovengenoemde producten en overige te informeren personen op de hoogte 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".

We bedanken u voor uw medewerking en uw begrip voor deze maatregel.

Met vriendelijke groet,

.....

KARL STORZ SE & Co. KG

.....

.....

Retourformulier

Terugroepactie: 200824323

Dit is een productterugroeping. Stuur alleen de vermelde producten/batches terug!

Hiermee bevestigen wij dat de veiligheidsinformatie werd ontvangen in eventueel werd doorgegeven.

De ontvangen producten werden op de volgende manier gebruikt:

Artikelnummer	Batch	Ontvangen hoeveelheid	Gebruikte hoeveelheid	Weggegooid hoeveelheid	Retourgezonden hoeveelheid
031523-10	190930				
031523-10	191008				

De betreffende producten zijn door ons doorgegeven aan de volgende instellingen:

Contactgegevens van de instelling

Ziekenhuis
of organisatie (stempel):

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

Naam: _____

Titel/Functie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Stuur dit formulier aan:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post aan

KARL STORZ SE & Co. KG

.....
- Afdelingsleider Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen