



Belangrijke informatie over de productveiligheid

200833547

betreffende

**Karl Storz: kunststof container voor sterilisatie
artikelnummers 39402AS en 39406AS**

22-10-2020

Productbeschrijving: kunststof container voor sterilisatie

Artikelnummers: 39402AS en 39406AS

Lotnummers: alle

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

Geadresseerde:

Alle gebruikers, exploitanten, veiligheidsfunctionarissen van de klinieken

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Sterilisatiehouder – kunststof container voor sterilisatie artikelnummers 39402AS, lotnummers:
alle

Sterilisatiehouder – kunststof container voor sterilisatie artikelnummers 39406AS, lotnummers:
alle

Beschrijving van het probleem inclusief de achterhaalde oorzaak:

In het kader van routinematige hervalidaties is geconstateerd dat bij gebruik van deze kunststof container in combinatie met STERRAD 100 NX in een DUO-cyclus bij endoscopen met een kanaallengte van meer dan 850 mm in sommige gevallen bacteriegroei optrad in de halve cyclus.

Gevaar voor de patiënt/gebruiker/derden kan worden uitgesloten, omdat de bacteriegroei in die gevallen optrad onder de validatiecondities halve cyclus. Een endoscoop die bij een patiënt wordt gebruikt, wordt altijd in een volledige cyclus gesteriliseerd.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

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

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

1. Voor het steriliseren van een van de volgende endoscoopmodellen van KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) in een van de sterilisatietrays (39402AS of 39406AS) in de Sterrad 100 NX mag niet worden gekozen voor de cyclus DUO.
2. Gebruik in plaats daarvan de cyclus FLEX.
3. Stel uw medewerkers op de hoogte van deze nieuwe procedure en de bijgevoegde sterilisatiehandleiding.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het naar het op het formulier aangegeven adres. Daarmee bevestigt u dat uw personeel is geïnstrueerd ten aanzien van de nieuwe procedure.
Graag ontvangen wij het overeenkomstig ingevulde antwoordformulier ook retour als de betreffende producten niet langer deel uitmaken van uw inventaris ter plekke. Op die manier kunnen wij onze documenten bijwerken en voorkomen dat wij u onnodig van informatie over deze kwestie blijven voorzien.
5. Voor behandelde patiënten zijn geen verdere maatregelen vereist.
6. Stuur het ingevulde antwoordformulier uiterlijk 20 november 2020 naar het op het formulier vermelde faxnummer, e-mail- dan wel postadres.

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:

.....
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 07461 708 7348 (tijdens kantooruren)
Fax: +49 07461 708 45581

Met vriendelijke groet,

.....

p/o

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

Antwoordformulier voor klanten: 200833547

Karl Storz: kunststof container voor sterilisatie

Productbeschrijving: container voor sterilisatie
Artikelnummers: 39402AS en 39406AS
Lotnummers: 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 200833547 heb gelezen, begrepen en opgevolgd.
- Geen van de genoemde producten maakt deel uit van onze inventaris

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

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

Contactgegevens van de instelling

Stuur dit formulier naar:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 07461 708 45581

of per post naar

KARL STORZ SE & Co. KG
t.a.v.
- Afdelingshoofd Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D - 78532 Tuttlingen