

Dringende Sicherheitsinformation

Beachtung der aktualisierten Gebrauchsanleitung

betreffend

Gerätekombination Calcuson & Endomat LC
des Herstellers KARL STORZ Endoskope

Adressat: Urologische Abteilung zur Steintherapie

Absender: KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen

Betroffene Medizinprodukte:

Gerätekombination Calcuson & Endomat LC, Saugschlauchset KARL STORZ, Art.-Nr. 20330342

Problem:

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma KARL STORZ Endoskope, Tuttlingen, weist Sie mit diesem Schreiben auf die Gefahr hin, dass die Zu- und Ablaufanschlüsse des Saugschlauches (Saugschlauchset KARL STORZ Artikelnummer 20330342 für die Lithotripsie) irrtümlich vertauscht angeschlossen werden können.

Ein nicht ordnungsgemäßer Zusammenbau könnte entgegen der vorgesehenen bestimmungsgemäßen Absaugung von Spülflüssigkeit zu einer möglichen Einleitung von Raumluft oder von Spülflüssigkeit in den Patienten führen.

Eine in den Patienten bzw. in ein Organ eingeführte Ultraschallsonde könnte bei eingeleiteter Raumluft eine Gasembolie oder bei eingeleiteter Spülflüssigkeit eine Dilatation des Organs hervorrufen. Dies könnte zu einer Patientengefährdung führen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Beachten Sie daher die neuen Hinweise und Warnungen in der aktualisierten, beiliegenden Gebrauchsanleitung der Pumpe Endomat LC sowie der Anleitung für das Lithotripsiegerät Calcuson!

Eine aktualisierte Gebrauchsanleitung zum Endomat LC erhalten Sie mit diesem Schreiben als Anlage.

Hinweise und Warnungen zur Beachtung der Handhabung des Saugschlauchsets sowie die Anleitung zur Montage der mit dem Schlauchset in Verbindung stehenden Systemkomponenten finden Sie auf den Seiten IX, X, 12, 18, 19, 25 bis 28 in der aktualisierten, beiliegenden Gebrauchsanleitung.

Die bisherigen, vor Ort befindlichen Gebrauchsanleitungen der Endomat LC Pumpe sind umgehend zu vernichten und durch die aktualisierte, beiliegende Gebrauchsanleitung zu ersetzen!

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson:

Bei Rückfragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiter telefonisch im KARL STORZ Servicezentrum unter Tel. +49-7461-708-980 zur Verfügung.

Zur Beantwortung von Fragen können Sie sich auch an den für Sie zuständigen, regionalen KARL STORZ - Medizinprodukteberater vor Ort wenden.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Helmut Wehrstein
Mitglied der Geschäftsleitung

01. APR. 2010