



Informação urgente de segurança do produto

200833547

referente a

**Karl Storz: Container de plástico para
esterilização**

núm. art. 39402AS und 39406AS

22-10-2020

Descrição do produto: **Container de plástico para esterilização**

Números dos artigos: **39402AS e 39406AS**

Números de lote: **todos**

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

Destinatário:

Todos os usuários, operadores, responsáveis pela segurança nas clínicas

Identificação dos dispositivos médicos em questão:

Recipiente de esterilização – Container de plástico para esterilização núm. art. 39402AS,
números de lote: todos

Recipiente de esterilização – Container de plástico para esterilização núm. art. 39406AS,
números de lote: todos

Descrição do problema incluindo a causa apurada:

Como parte das revalidações de rotina, verificou-se que quando esses containeres de plástico eram usados em conjunto com STERRAD 100 NX no ciclo DUO para endoscópios com um comprimento de canal maior que 850 mm, o crescimento bacteriano ocorria parcialmente no meio ciclo.

Pode ser excluído um risco para pacientes/usuários/terceiros, uma vez que o crescimento bacteriano parcial ocorreu nas condições de validação de meio ciclo. Um endoscópio usado no paciente é sempre esterilizado em um ciclo completo.

Que medidas devem ser implementadas pelos destinatários?

De acordo com nossos documentos foi-lhe fornecido, pelo menos, um dos produtos mencionados acima e, portanto, é afetado por esta medida.

Pedimos-lhe que leia atentamente esta notificação e que implemente as seguintes medidas:

1. Na esterilização de um dos seguintes modelos de endoscópio da KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) em uma das bandejas de esterilização (39402AS ou 39406AS) no Sterrad 100 NX, o ciclo DUO não deve ser selecionado.
2. Em vez disso, use o ciclo FLEX
3. Treine seus funcionários sobre este novo procedimento e as instruções de reprocessamento incluídas.
4. Preencha a comunicação de resposta em anexo e envie-a para o endereço indicado na comunicação de resposta. Isso confirma que a equipe foi treinada no novo procedimento.
Se os produtos em causa já não se encontrarem no seu stock local, devolva-nos, no entanto, a comunicação de resposta devidamente preenchida. Isto permitir-nos-á atualizar os nossos registos e evita que lhe enviemos mensagens desnecessárias sobre este assunto.
5. Não é necessária qualquer outra ação relativamente aos doentes tratados.
6. Envie o formulário de resposta até 20. de novembro de 2020 para o número de fax ou endereço de e-mail ou endereço postal referidos no formulário.

Caso tenha alguma questão relativamente a esta medida, entre em contato diretamente com a pessoa de contato referida abaixo.

Confirmamos que as autoridades nacionais competentes no seu país foram informadas desta ação corretiva relacionada com a segurança.

Agradecemos a sua ajuda e apoio na implementação atempada desta medida e pedimos a sua compreensão por quaisquer transtornos causados.

Pessoa de contato:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 07461 708 7348 (durante o horário de expediente)
Fax: +49 07461 708 45581

Com os nossos cumprimentos



p. p.
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Formulário de resposta do cliente: 200833547

Karl Storz: Container de plástico para esterilização

Descrição do produto: Container para esterilização
Números dos artigos: 39402AS e 39406AS
Números de lote: todos
Remetente: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

N.º de cliente _____
Hospital _____
CEP, localidade _____
Pessoa de contato _____
N.º de telefone _____

- Confirmo que li, compreendi e segui devidamente a informação de segurança do produto 200833547.
- Nenhum dos produtos mencionados está presente no nosso inventário

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Os produtos afetados foram transferidos por nós para as seguintes instituições:

Dados de contato da instituição

Remeta este formulário para:
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax: +49 07461 708 45581

ou por correio para

KARL STORZ SE & Co. KG
a/c Sr. Robert Herz
- Diretor do departamento Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen