



Hausadresse:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Telefon: +49 (0)7461 708-0  
Fax: +49 (0)7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com  
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENO DES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03  
Commerzbank AG Tuttlingen  
SWIFT: COBA DE FF 643  
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLA DES 1 TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22  
Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUT DESS653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Handelsregister:  
Stuttgart HRA 450442  
USt.-ID-Nr. DE 142931059  
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524  
Geschäftsführender Direktor:  
Karl-Christian Storz  
Vorsitzende des Verwaltungsrats:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

-----  
**Informação de segurança urgente Atualização**

***Recolha***

**referente a**

***Hysteromat E.A.S.I***

**200829959**

**Atualização das informações de segurança de 25/11/2020**

**[23/02/2021]**  
-----

**Remetente:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen/Germany

**Destinatário:**

Responsáveis pela segurança de dispositivos médicos, utilizadores, operadores, distribuidores

**Nome/identificação dos dispositivos médicos em questão:**

Bomba de irrigação/sucção – Hysteromat E.A.S.I., n.º de referência: 26340020-1

Número de série: todos

**A. Descrição do problema incluindo a causa apurada:**

Durante a revisão da documentação técnica, foi determinado que a KARL STORZ não possui atualmente indícios clínicos suficientes para comprovar substancialmente os requisitos essenciais do Hysteromat E.A.S.I. em relação a certas características de desempenho em combinação com o conjunto de mangueiras correspondentes. Particularmente, o valor da pressão exibido pelo aparelho poderá diferir do valor real da pressão intracavitária. Neste contexto, não é possível demonstrar, nesta fase, que o aparelho esteja em conformidade com as especificações identificadas e cumpra certas características essenciais de desempenho.

Não é possível apresentar o tempo necessário calculado para gerar os dados clínicos necessários dentro de um período razoável.

**B. Descrição da medida corretiva:**

Recolha do Hysteromat E.A.S.I.

Relativamente a terapias alternativas, entre em contacto com o seu representante local da KARL STORZ.

**C. Riscos para os pacientes/utilizadores/terceiros se os produtos continuarem a ser utilizados:**

O valor da pressão exibido poderá diferir do valor real da pressão intracavitária. Há o risco de que o paciente seja exposto a pressões mais elevadas do que as previstas. Devido ao possível aumento da pressão, os riscos gerais de histeroscopia são mais prováveis do que em caso de utilização de sistemas de bombas equiparáveis.

O Hysteromat E.A.S.I. não deve continuar a ser utilizado.

Não foi relatado qualquer incidente relacionado com o problema descrito acima – a medida corretiva (recolha) é uma medida preventiva.

**D. Riscos para pacientes que já foram tratados com os produtos em questão:**

Não foi relatado qualquer incidente relacionado com o problema descrito acima em pacientes que já foram tratados com os produtos em questão – a medida corretiva (recolha) é uma medida preventiva.

**E. Que medidas devem ser implementadas pelos destinatários?**

Não continue a utilizar o Hysteromat E.A.S.I.

Impeça o acesso do utilizador às bombas.

Contacte o seu agente autorizado KARL STORZ para informações acerca da recolha.

Pedimos uma resposta até 19/03/2021.

**F. Divulgação das informações aqui apresentadas:**

Certifique-se de que, na sua organização, todos os utilizadores dos produtos acima referidos e outras pessoas a serem informadas tiveram conhecimento desta **informação de segurança urgente**. Se cedeu os produtos a terceiros, reencaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contacto abaixo indicada.

Conserve a presente informação, pelo menos, até a medida ter sido ultimada.

A autoridade fiscalizadora competente recebeu uma cópia desta "Informação de segurança urgente".

Agradecemos a sua cooperação e compreensão respeitante a esta medida.

**G. Contacto:**

*KARL STORZ SE & Co. KG*

*Robert Herz*

*Tel.: +49 07461 708 7348 (durante o horário de expediente)*

*Fax: +49 07461 708 45581.*

Com os melhores cumprimentos,

KARL STORZ SE & Co. KG



p. p. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

## **Formulário de retorno**

**Informação de segurança: 200829959**

**Esta é uma recolha de produto!**

Confirmamos por este meio que a informação de segurança foi recebida e, quando aplicável, divulgada. Os produtos afetados foram transferidos por nós para as seguintes instituições:

---

Dados de contacto da instituição

Estabelecimento hospitalar  
ou organização (carimbo):

Confirmo que li, compreendi e implementei devidamente a informação de segurança.

Nome: \_\_\_\_\_

Título/Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Remeta este formulário para:  
[vigilance@karlstorz.com](mailto:vigilance@karlstorz.com)

ou

Fax: +49 07461 708 45581

ou por correio para

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