

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

H. Strattner e Cia Ltda.
Rua Ricardo Machado 904
Sao Cristovao
20921-270 Rio de Janeiro
Brazil



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

Parada da aplicação

referente a

Hysteromat E.A.S.I

200829959

[25-11-2020]

Remetente:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Alemanha

Destinatário:

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

Nome/identificação dos dispositivos médicos em questão:

Bomba de irrigação/sucção - Hysteromat E.A.S.I., núm. art.: 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 atualmente não possui evidências clínicas suficientes para comprovar substancialmente os requisitos essenciais do Hysteromat E.A.S.I. com relação a certas características de desempenho em combinação com o conjunto de mangueiras correspondentes. Em especial, o valor da pressão exibida pelo aparelho pode 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 atenda a certas características essenciais de desempenho.

B. Descrição da ação corretiva:

Parada imediata da aplicação do Hysteromat E.A.S.I.
Para terapias alternativas, entre em contato com seu representante local da KARL STORZ.

C. Riscos para os pacientes/usuários/terceiros se os produtos forem utilizados novamente:

O valor da pressão exibida pode ser diferente do valor real da pressão intracavitária. Há um risco de que o paciente seja exposto a pressões mais elevadas do que o previsto. Devido ao possível aumento da pressão, os riscos gerais de histeroscopia são mais prováveis de ocorrer do que quando se usa sistemas de bombas comparáveis.
O Hysteromat E.A.S.I. não deve ser mais usado.

Nenhum incidente foi relatado em conexão com o problema descrito acima - a ação corretiva (parada de aplicação) é uma medida preventiva.

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

Nenhum incidente foi relatado em relação ao problema descrito acima em pacientes que já foram tratados com os produtos afetados - a ação corretiva (parada de aplicação) é uma ação preventiva.

E. Quais medidas devem ser implementadas pelos destinatários?

Não use mais o Hysteromat E.A.S.I.

Remova as bombas do acesso do usuário.

A parada da aplicação é válida inicialmente por 6 meses – dentro deste período, você receberá informações sobre o procedimento seguinte.

Pedimos uma resposta até 18/12/2020.

F. Divulgação das informações aqui apresentadas:

Certifique-se em sua instituição de que todos os usuários dos produtos acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes desta **Informação de segurança urgente**. Se você cedeu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia destas informações ou informe a pessoa de contato indicada abaixo.

Guarde estas informações pelo menos até que a ação seja concluída.

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

Agradecemos por sua cooperação e compreensão.

Contato:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

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

Fax: +49 07461 708 45581.

Atenciosamente

KARL STORZ SE & Co. KG



p.p. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Formulário de feedback

Informação de segurança: 200829959

Este não é um recall de produto - não devolva nenhum produto!

Confirmamos que as informações de segurança foram recebidas e, se aplicável, passadas adiante. Os produtos afetados foram transferidos por nós para as seguintes instituições:

Dados de contato da instituição

Estabelecimento hospitalar
ou organização (carimbo):

Confirmo que li, entendi e implementei as informações de segurança.

Nome: _____

Cargo/posição: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Envie 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
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen