

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](mailto: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