

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

Aviso de segurança urgente: #200862444
RECOLHA de produtos
031122-25 – Filtro, insuflação

Maio de 2021

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

Destinatários:
Representantes de segurança de produtos médicos, utilizadores, operadores, distribuidores

Identificação da ação corretiva de segurança (FSCA):	200862444
Tipo de ação:	RECOLHA
Produto afetado:	031122-25 / -01 – Filtro, insuflação
Lotés afetados:	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Descrição do problema, incluindo a causa identificada:

A KARL STORZ foi informada de potenciais desvios de parâmetros validados para a esterilização de óxido de etileno no fornecedor de esterilização Steril Milano. Os desvios afetam determinados LOTES de produção do filtro de insuflação KARL STORZ 031122-25 e ocorreram entre março de 2018 e fevereiro de 2021.

Os desvios em causa foram objeto de circulares do Ministério da Saúde de Itália, com data de 11 de março e 30 de março de 2021.

Os LOTES afetados que se encontram nos armazéns KARL STORZ foram colocados em quarentena. A KARL STORZ procedeu a testes de esterilidade com produtos disponíveis (LOTE 20F0942FAX e LOTE 20F0943FAX) e identificou que um dos dois LOTES testados (LOTE 20F0943FAX) desenvolveu crescimento bacteriano. Como tal, não é possível garantir o sucesso da esterilização em todos os produtos submetidos ao processo de esterilização na Steril Milano.

B. Identificação do produto afetado:

Rótulo da embalagem principal



Rótulo da embalagem secundária



C. Descrição da ação corretiva:

Recolha de todos os lotes afetados.

Para obter uma substituição, contacte o seu representante KARL STORZ responsável.

D. Riscos para pacientes/terceiros se os produtos continuarem a ser utilizados:

Uma vez que não é possível garantir a esterilidade dos produtos afetados, existe um risco de exposição do paciente a um maior risco de infeção. Os produtos dos LOTES listados não devem continuar a ser utilizados.

E. Riscos para pacientes que já tenham sido tratados com produtos afetados:

Até à data, a KARL STORZ não recebeu qualquer comunicação de incidentes associados ao problema acima descrito – a ação corretiva (RECOLHA) consiste numa medida de prevenção.

F. Que medidas devem ser tomadas pelo destinatário?

1. Interrompa a utilização dos números de LOTE associados listados e coloque-os imediatamente em quarentena.
2. Transmita este aviso de segurança urgente a todos os utilizadores dos produtos listados acima e a todas as outras pessoas que necessitem de ter conhecimento dentro da sua organização.
3. Se tiver distribuído os dispositivos listados, reencaminhe imediatamente esta carta para os destinatários em causa e indique dados de contacto do destinatário no formulário de reposta.
4. Remeta o formulário de reposta preenchido, por fax ou e-mail, para o contacto indicado.
5. Entre em contacto com o seu representante KARL STORZ para devolver produtos afetados.

Conserve este aviso, pelo menos, até que a ação corretiva tenha sido totalmente implementada. A autoridade nacional competente recebeu uma cópia deste aviso de segurança urgente.

Agradecemos-lhe a sua cooperação, bem como a sua compreensão relativamente a esta medida.

Com os melhores cumprimentos,

KARL STORZ SE & Co. KG

p. p. Christiane Klaiber
Safety Officer Medical Devices
Vigilance
Complaint & Vigilance Management
Systems

p. p. Uwe Götz
Senior Director
Global Quality Excellence
Global Quality Management

This document was created electronically and is valid without signature

Formulário de reposta

Aviso de segurança urgente: 200862444
RECOLHA de produtos
031122-25 – Filtro, insuflação

Pelo presente, confirmo a receção da informação de segurança e, se aplicável, a respetiva transmissão.

Confirmo que li e compreendi a informação de segurança e que a mesma foi devidamente implementada.

Informação de contacto	
Hospital / Organização	
Nome / Cargo	
Telefone	
Endereço de e-mail	

Assinatura de declaração de receção e confirmação	Data

Os produtos recebidos foram utilizados da seguinte forma:

N.º do artigo	Lote	Quantidade recebida	Quantidade consumida	Quantidade descartada	Quantidade colocada em quarentena
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

Enviámos produtos afetados para as seguintes instalações:

	Instalação 1	Instalação 2	Instalação 3
Hospital / Organização			
Código postal			
Cidade			
Rua			
Telefone			
E-mail			
Pessoa de contacto			

Envie o formulário de resposta para:
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax: +49 7461 708 45581