

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

<b>Identificação da ação corretiva de segurança (FSCA):</b>	200862444
<b>Tipo de ação:</b>	RECOLHA
<b>Produto afetado:</b>	031122-25 / -01 – Filtro, insuflação
<b>Lotés afetados:</b>	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](mailto:vigilance@karlstorz.com)

ou

Fax: +49 7461 708 45581