

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

Aviso de segurança urgente: #200873725
RECOLHA de produtos
091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, estéril, descartável
(videoendoscópio de intubação flexível)

16 de agosto de 2021

Ao cuidado de:

Representantes de segurança de produtos médicos, utilizadores, operadores, importador, distribuidores

Nome comercial/Nomes comerciais:	FIVE S 3,5x65, estéril, descartável
Número de referência do dispositivo:	091361-06 / 091361-01
Números de LOTE afetados:	Todos os LOTES dentro do respetivo prazo de validade
Tipo de Aviso de segurança:	Novo Aviso de segurança
Número de identificação do Aviso de segurança:	200873725

A. Identificação dos dispositivos afetados

Este videoendoscópio de intubação flexível FIVE S é utilizado para a intubação endotraqueal/nasal. Os endoscópios de intubação são utilizados para inspecionar as vias aéreas superiores e inferiores, para verificar a posição do tubo com tubos de duplo lúmen e para a monitorização durante a traqueostomia percutânea.

Rótulo da embalagem secundária

Rótulo da embalagem principal

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

Bank Accounts:
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

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

B. Descrição do problema do produto e contexto da situação

No caso dos produtos afetados, o nível de garantia de esterilidade exigido não foi alcançado durante testes recentes do procedimento de esterilização realizado pelo nosso responsável contratual pela esterilização. Estes testes foram desencadeados na sequência de uma análise periódica de requalificação. Por conseguinte, os produtos afetados podem não ser "estéreis", ao contrário do que é alegado. Todas as unidades de 091361-06 e 091361-01 dentro do respetivo prazo de validade são abrangidas pelo âmbito da presente ação corretiva.

C. Riscos para o paciente/utilizador ou para terceiros

Uma vez que não é possível garantir a esterilidade relativamente aos produtos afetados, existe um risco de exposição do paciente a um maior risco de infeção. Consequentemente, deve descontinuar a utilização dos produtos afetados. Não se conhecem nem são previsíveis consequências de longo prazo para os pacientes já tratados com sucesso. Até à data, a KARL STORZ não foi informada da existência de infeções ou outros acontecimentos adversos associados a qualquer um dos produtos afetados.

D. Ação a realizar pelo utilizador

1. Interrompa a utilização dos produtos afetados e coloque-os imediatamente em quarentena.
2. Transmita o presente 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 produtos afetados a terceiros, reencaminhe imediatamente a presente carta para os destinatários dos produtos e indique dados de contacto do destinatário no Formulário de confirmação e resposta.
4. Devolva o Formulário de confirmação e resposta, por e-mail, para o contacto indicado abaixo, no prazo de 10 dias de calendário a contar da receção do presente aviso.
5. Entre em contacto com o seu representante KARL STORZ local para devolver produtos afetados e discutir produtos alternativos adequados.

E. Ação a ser realizada pelo produtor

Os lotes afetados que se encontram nos armazéns KARL STORZ foram colocados em quarentena e a continuação da distribuição foi interrompida.

O presente aviso deve ser transmitido a todas as pessoas que devam ter conhecimento dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual tenham sido transferidos os dispositivos potencialmente afetados.

Transmita o presente aviso para outras organizações que sejam afetadas pela presente ação.

Assegure a sensibilização relativamente ao presente aviso e à ação resultante, durante um período adequado, para garantir a eficácia da ação corretiva.

Comunique todos os incidentes relacionados com os dispositivos ao produtor, distribuidor ou representante local, bem como à Autoridade competente ao nível nacional, se adequado, pois tal assegura feedback importante.

A pessoa que deve contactar a este respeito é indicada abaixo. Se tiver dúvidas acerca da presente medida, entre diretamente em contacto com a pessoa a contactar.

Devolva o formulário de resposta preenchido, no prazo de 10 dias de calendário a contar da Data de receção.

A Autoridade (reguladora) competente do seu país foi informada da presente comunicação aos clientes.

Agradecemos a sua ajuda e lamentamos qualquer inconveniente.

Com os melhores cumprimentos,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Anexo

Formulário de confirmação e resposta do cliente

RECOLHA DE DISPOSITIVO MÉDICO - RESPOSTA DE DEVOLUÇÃO

Formulário de confirmação e resposta do cliente

Resposta obrigatória

1. Informação do Aviso de segurança	
Número de referência do Aviso de segurança	200873725
Data do Aviso de segurança	16 de agosto de 2021
Nome do produto/dispositivo	FIVE S 3,5x65, estéril, descartável
Código do produto	091361-06 / 091361-01
Número de LOTE	Todos os LOTES dentro do respetivo prazo de validade

2. Dados do cliente	
Número de conta	
Nome da organização de prestação de cuidados de saúde	
Endereço da organização	
Departamento/Unidade	
Endereço de envio, se diferente do indicado acima	
Nome de contacto	
Título ou função	
Número de telefone	
E-mail	

3. Ação do cliente realizada em nome da Organização de prestação de cuidados de saúde	
Ao assinar o presente formulário, confirmo que recebi o Aviso de segurança e que li e compreendi o Aviso de recolha da KARL STORZ com a ref. ^a : 200873725.	
Nome em maiúsculas	
Assinatura	
Data	

Indique a quantidade de produtos afetados nas suas instalações; se não dispuser de inventário, marque a caixa abaixo.

Não tenho dispositivos afetados em inventário.

N.º do artigo	Número de LOTE:	Número de fatura/remessa/ordem de compra:	Quantidade de unidades a devolver:
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades:
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades:
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades
091361-06 (6 unid. x 091361-01)			Unidades

Não envie produtos antes de receber a permissão de devolução e a respetiva documentação.

Preencha o presente formulário e devolva-o ao contacto indicado abaixo, mesmo que não disponha de inventário, no prazo de 10 dias de calendário a contar da receção:

E-mail *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

É importante que a sua organização realize as ações pormenorizadas no Aviso de segurança e que confirme que recebeu o Aviso de segurança.

A resposta da sua organização constitui o comprovativo de que necessitamos para monitorizar o progresso das ações corretivas.