

Rev 1: March 2022

FSN Ref: 22-0002

Data: 11.04.2022

Notificação de Segurança de Campo Urgente
Atualização de rotulagem
Alguns endoscópios flexíveis KARL STORZ

Para atenção de: Representantes de segurança de produtos médicos, usuários, operadores, importadores, distribuidores

Nome(s) comercial(is):	Ver anexo
Números de Modelo / Catálogo / parte:	Ver anexo
Números de série afetados:	Todos os números de série dos dispositivos listados
Tipo de Notificação de Segurança de Campo (FSN):	Novo FSN, Ref.: 22-0002

I. Identificação dos dispositivos afetados

Os endoscópios flexíveis objetos desta correção são endoscópios de canal único, com um Luer-T que são projetados para diferentes indicações para uso diagnóstico e terapêutico. Possui CIDEX OPA como um método recomendado de desinfecção de alto nível manual nas suas instruções de uso.

II. Razão para a Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

a. Descrição do problema

A correção é limitada a atualização para correção das instruções de uso de certos endoscópios flexíveis e informar que o CIDEX OPA não deve ser utilizado como desinfecção manual de alto-nível.

b. Contexto do problema

Foi realizado um teste de validação suplementar da eficácia do processo de desinfecção manual de alto nível utilizando CIDEX OPA **como uma única etapa**. Os testes mostraram que o nível de eficácia necessário de desinfecção utilizando CIDEX OPA **não foi alcançado sem seguir o processo completo de descontaminação, que inclui a limpeza antes da desinfecção**. Como o teste não validou a etapa do processo de desinfecção usando CIDEX OPA, o CIDEX OPA está sendo removido como método de desinfecção manual de alto nível das Instruções de Uso dos produtos afetados.

c. Risco que origina o FSCA

Como a eficácia do processo de desinfecção manual de alto nível usando CIDEX OPA, se aplicado em uma única etapa, não pode ser garantida para os produtos afetados, existe a possibilidade de o paciente ficar exposto a um risco maior de infecção.

Toda desinfecção manual de alto nível com CIDEX OPA deve ser descontinuada. Você deve consultar as Instruções de Uso de seus produtos para métodos alternativos de reprocessamento.

d. Riscos para o paciente/usuário ou terceiros

O uso de um endoscópio flexível reprocessado de forma incompleta, com uma fase de desinfecção ineficaz, apresenta risco de infecção para o paciente.

III. Tipo de ação para mitigar o risco

a. Ação a ser tomada pelo usuário

1. Descontinue imediatamente o uso de desinfecção manual de alto nível com CIDEX OPA para os itens afetados.
2. Transmita esta Notificação de Segurança de Campo Urgente para todos os usuários dos produtos afetados e para todas as outras pessoas que precisam estar cientes dentro da sua organização.
3. Certifique-se de que o pessoal responsável pelo reprocessamento e todos os outros funcionários relevantes em sua organização revisem esta carta e as Instruções de Uso atualizadas para endoscópios flexíveis afetados, disponíveis nos seguintes links:
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Por favor, descarte qualquer versão anterior de Instruções de Uso dos produtos afetados que possua.
5. Se você distribuiu qualquer produto afetado para terceiros, por favor, prontamente encaminhe esta carta para tais terceiros e indique detalhes de contato do destinatário no Formulário de Confirmação.
6. Por favor, complete de forma legível o Formulário de Confirmação e retorne para KARL STORZ usando os dados de contato indicados no Formulário.

b. Ações tomadas pelo fabricante

As instruções de uso atualizadas, que foram disponibilizadas como descrito acima, não contém CIDEX OPA como recomendação de método de desinfecção manual de alto nível.

Mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Notifique a KARL STORZ sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao uso desses dispositivos. Eventos adversos ou problemas de qualidade também podem ser relatados à autoridade competente nacional, pois isso fornece feedback importante.

Sua pessoa de contato para isso é fornecida abaixo. Se você tiver alguma dúvida sobre esta medida, entre em contato diretamente com sua pessoa de contato.

Please return the completed acknowledgement form as soon as possible.

Name: Edilson T. Kishimoto
Telephone: + 55 11 3526-4605
E-Mail: edilson.kishimoto@karlstorz.com

A autoridade competente (reguladora) do seu país foi informado sobre esta comunicação para os clientes.

Em nome da KARL STORZ, agradecemos a sua ajuda e pedimos desculpas por qualquer inconveniência.

Sinceramente,

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi
Person Responsible for Regulatory Compliance
Executive Director Global Regulatory Affairs
Global Regulatory Affairs

Este documento foi criado eletronicamente e é válido sem assinatura.

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO

Notificação de Segurança de Campo Urgente – 22-0002

Complete este formulário e retorne por fax + 55 11 3526-4680 ou envie um e-mail para edilson.kishimoto@karlstorz.com. Marque todos os itens aplicáveis:

- Eu confirmo que eu li e entendi a “Notificação de Segurança de Campo Urgente” para os endoscópios flexíveis KARL STORZ e completei todas as ações solicitadas. Especificamente:
- Eu garanto que todo o pessoal relevante em minha organização revisou a “Notificação de Segurança de Campo Urgente” e as Instruções de Uso para os endoscópios flexíveis identificados no anexo.
 - Eu confirmo que não utilizamos nenhum dos produtos afetados em nossa instalação ou que estes já foram descartados.

Marque um dos itens abaixo:

- Minha organização vendeu previamente ou transferiu um ou mais dos endoscópios flexíveis afetados para terceiros, e eu encaminhei a “Notificação de Segurança de Campo Urgente” para estes terceiros.
- Minha organização não vendeu ou transferiu qualquer dos endoscópios flexíveis afetados a terceiros.

Informação de Contato:

Nome da Instalação	
Endereço	
Pessoa de contato e cargo	
Assinatura	
Telefone	
E-mail	

Anexo

Escopo Base - Número da Parte	Escopo Kit - Número	Descrição de Produto	Instruções de Uso
11001RD1	N/A	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34	96216006 V6.0 06/2021
11003BC1	N/A	Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11005BC1	11005BCK1	Broncho-Fiberscope 2.8 x 70	96216006 V6.0 06/2021
11272CU1	11272CUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11272V	11272VK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11272VU	11272VUK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11278ACU1	11278ACUK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11278AU1	11278AUK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11292AD1	11292ADK1	Choledocho-Fiberscope, 7.5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292ADU1	11292ADUK1	Choledocho-Fiberscope, 7.5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292DE1	11292DEK1	Choledocho-Fiberscope, 15.5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11001UD1	11001UDK1	Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	96216006 V6.0 06/2021
11272C1	11272CK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278A1	11278AK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11278AC1	11278ACK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11272CI1	11272CIK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11272CIU1	11272CIUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11274AA1	11274AAK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11274AAU1	11274AAUK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278AI1	11278AIK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X ²	96216006 V6.0 06/2021
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-Fiberscope, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021