

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

Rev 1: Dezembro de 2023

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Data: 13/12/2023

Aviso Urgente - Notificação de Ação de Campo
RECALL do Produto

<u>615000</u>	<u>Punção de Antro BEYER</u>
<u>615010</u>	<u>Punção de Antro, 65°, 11 cm</u>
<u>615025</u>	<u>Punção Esfenoide, 30°, 11 cm</u>
<u>648500</u>	<u>Punção Esfenoide, 3,2 x 4 mm</u>
<u>648523</u>	<u>Punção Esfenoide, 30°, 1,6 x 2 mm</u>
<u>662797</u>	<u>Gancho Olhal Galea, 31 cm</u>
<u>723014</u>	<u>Retrator de Úvula</u>
<u>723400</u>	<u>Biópsia Óptica e Pinça de Preensão</u>
<u>11003MB</u>	<u>Pinça de Preensão, flexível, 1 mm</u>
<u>26161UH</u>	<u>Inserto de Trabalho, com alavanca de direção</u>
<u>11540OS</u>	<u>Tesoura Óptica</u>

Para Atenção de: Representantes de segurança de produtos médicos, usuários, operadores, distribuidores

Nome(s) comercial(is):

615000 - Punção de Antro BEYER

615010 - Punção de Antro, 65°, 11 cm

615025 - Punção Esfenoide, 30°, 11 cm

648500 - Punção Esfenoide, 3,2 x 4 mm

648523 - Punção Esfenoide, 30°, 1,6 x 2 mm

662797 - Gancho Olhal Galea, 31 cm

723014 - Retrator de Úvula

723400 - Biópsia Óptica e Pinça de Preensão

11003MB - Pinça de Preensão, flexível, 1 mm

11540OS - Tesoura Óptica

26161UH - Inserto de Trabalho, com alavanca de direção

Identificadores Exclusivos de Dispositivo (UDI-DI):	n/a
Modelo/Catálogo/Números de peça do Dispositivo:	615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH
Números de série ou lote afetados:	todos
Tipo FSN:	1ª Rev.

I. Identificação de Dispositivos Afetados

615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723400: Esses instrumentos destinam-se ao uso durante cirurgia sinusal. Eles podem ser usados para acesso transnasal para cirurgias externas da base do crânio durante cirurgias sinusais, ou se o acesso transnasal para outras cirurgias externas da base do crânio for indicado pelo médico assistente.

723014: Para uso diagnóstico durante pós-rinoscopia. Uso não invasivo.

11003MB: Os dispositivos médicos são adequados para uso durante exames endoscópicos e tratamentos em broncoscopia.

11540OS: A tesoura é usada para cortar tecido na fetoscopia. As tesouras destinam-se ao uso temporário durante procedimentos cirúrgicos invasivos. O uso do instrumento é indicado quando a fetoscopia é solicitada pelo médico assistente.

26161UH: As bainhas destinam-se a criar um canal de trabalho ou de irrigação. As bainhas são cirurgicamente invasivas e destinadas ao uso de curto prazo. Os dispositivos médicos são adequados para procedimentos em cirurgia fetal.

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

a. Descrição do problema do produto

Verificou-se que não existem provas suficientes que demonstrem que o método de reprocessamento dos produtos foi adequadamente validado. Este problema afeta todos os números de lote dos artigos KARL STORZ referenciados.

b. Contexto do problema

Durante a atualização da documentação técnica, foi determinado que não existem evidências suficientes da validação dos métodos de reprocessamento; portanto, os produtos afetados estão sendo recolhidos.

c. Perigo que dá origem ao FSCA

Como não há evidências específicas de um método de reprocessamento validado, uma vez que os instrumentos tenham passado pelo reprocessamento após o uso, há um risco aumentado de o paciente ser exposto a uma infecção. O uso dos produtos acima mencionados deve ser interrompido.

d. Riscos para o paciente/usuário ou terceiros

O uso de um dos produtos afetados acarreta risco de infecção para o paciente. Não há mais riscos para o paciente ou usuário.

e. Outras informações relevantes para o FSCA

Até a presente data, não foram comunicados à KARL STORZ quaisquer incidentes relacionados com o problema acima descrito - a ação corretiva (RECALL) é uma medida preventiva.

III. Tipo de Ação para mitigar o risco

a. Ação a ser tomada pelo usuário

1. Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso dos números de peças associados listados.
2. Transmita este aviso urgente de segurança em campo a todos os usuários dos produtos listados acima e a todas as outras pessoas que precisam estar cientes em sua organização.
3. Se você distribuiu ou pode ter distribuído os dispositivos listados, identifique e notifique imediatamente esses destinatários ou forneça à KARL STORZ uma lista de clientes que receberam/podem ter recebido os produtos listados.
4. Devolva o formulário de feedback preenchido por fax ou e-mail ao contato indicado no prazo de 15 dias corridos a partir da data de recebimento.
5. Entre em contato com o seu representante KARL STORZ para devolver os produtos afetados.
6. Comunique quaisquer incidentes relacionados com este problema ao fabricante, revendedor ou representante local e, se aplicável, à autoridade nacional competente, pois este é um feedback importante.

Cabe ao usuário decidir sobre o acompanhamento dos pacientes ou revisão dos resultados anteriores nos diversos casos.

b. Ação Sendo Tomada pelo Fabricante

Recall dos produtos afetados.

Devolva o formulário de resposta preenchido no prazo de 15 dias corridos a partir da Data de recebimento.

Detalhes de contato do representante local:

Nome: contacto local
Telefone: contacto local
E-mail: contacto local

A Autoridade (Reguladora) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.

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

Atenciosamente,

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi
Vice-Presidente
Saúde Global do Paciente e Conformidade Regulatória

Este documento foi criado eletronicamente e é válido sem assinatura