



Informazioni urgenti sulla sicurezza del prodotto

200833547

relative a

**Karl Storz: Contenitori in materiale sintetico per sterilizzazione
Cod. art. 39402AS e 39406AS**

22/10/2020

Descrizione del prodotto: Contenitore in materiale sintetico per sterilizzazione

Codici articolo: 39402AS e 39406AS

Numeri di lotto: tutti

Mittente: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Destinatario:

Tutti gli operatori, gestori, responsabili della sicurezza delle cliniche

Identificazione dei prodotti medicali interessati:

Contenitore per sterilizzazione – Contenitore in materiale sintetico per sterilizzazione Codice articolo 39402AS, Numeri di lotto: tutti

Contenitore per sterilizzazione – Contenitore in materiale sintetico per sterilizzazione Codice articolo 39406AS, Numeri di lotto: tutti

Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Nell'ambito delle riconvalide di routine, specificatamente in modalità semiciclo, è stata riscontrata una parziale proliferazione di batteri in questi contenitori in materiale sintetico, se utilizzati con endoscopi con canale di lunghezza superiore a 850 mm in combinazione con lo STERRAD 100 NX, ciclo DUO.

È tuttavia esclusa ogni possibile pericolosità per pazienti/operatori/terzi, in quanto la proliferazione parziale di batteri si è verificata in condizioni di convalida "semiciclo". Gli endoscopi destinati all'uso sul paziente vengono sempre sottoposti a un ciclo di sterilizzazione completo.

Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Secondo i nostri documenti vi è stato consegnato almeno uno dei prodotti sopra indicati, pertanto siete tenuti a svolgere l'azione qui indicata.

Vi preghiamo di leggere attentamente questa comunicazione e adottare le seguenti azioni:

1. Non selezionate il ciclo DUO per sterilizzare uno dei seguenti modelli di endoscopi KARL STORZ (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) in uno dei vassoi per sterilizzazione interessati (39402AS o 39406AS) nell'apparecchiatura Sterrad 100 NX.
2. Utilizzate invece il ciclo FLEX
3. Istruite i vostri collaboratori sulla nuova procedura e sul manuale per il trattamento allegato.
4. Compilate la lettera di risposta allegata e restituitela all'indirizzo in essa indicato. In questo modo confermate che il personale è stato istruito in merito alla nuova procedura.
Nel caso in cui i prodotti interessati non siano più nel vostro magazzino in loco, vi preghiamo di inviarci comunque la lettera di risposta compilata. Potremo così aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviarvi inutilmente ulteriori comunicazioni relative a questo argomento.
5. Per i pazienti trattati non è necessaria nessuna ulteriore azione.
6. Inviare il modulo di risposta compilato entro il 20 novembre 2020 al numero di fax o all'indirizzo e-mail o di posta indicati sul modulo.

In caso di domande relative a questa azione vi preghiamo di rivolgervi direttamente alla persona di contatto indicata di seguito.

Confermiamo che le autorità nazionali competenti del vostro paese sono state informate in merito all'azione correttiva relativa alla sicurezza.

Vi ringraziamo per il vostro supporto e aiuto nell'implementazione tempestiva della presente azione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Persona di contatto:

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tel.: +49 07461 708 7348 (durante le ore di ufficio)
Fax: +49 07461 708 45581

Distinti saluti



p. p.
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Modulo di risposta del cliente: 200833547

Karl Storz: Contenitori in materiale sintetico per sterilizzazione

Descrizione del prodotto: Contenitore per sterilizzazione
Codici articolo: 39402AS e 39406AS
Numero di lotto: tutti
Mittente: Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

N. cliente _____
Ospedale _____
CAP, Località _____
Referente _____
N. telefono _____

- Confermo di aver letto, compreso e seguito correttamente le informazioni sulla sicurezza del prodotto 200833547.
- Nessuno dei prodotti citati si trova nel nostro inventario

Nome: _____

Firma: _____

Data: _____

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

Dati di contatto della struttura

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 07461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG
all'att.ne di Robert Herz
- Capo dipartimento Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen