

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

Avviso di sicurezza urgente: #200862444
RICHIAMO prodotto
031122-25 – Filtro, insufflazione

Maggio 2021

Mittente:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

Destinatario:

Rappresentanti per la sicurezza dei dispositivi medici, utenti, operatori, distributori

Identificazione FSCA:	200862444
Tipo di azione:	RICHIAMO
Prodotto interessato:	031122-25 / -01 – Filtro, insufflazione
Lotti interessati:	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

KARL STORZ è stato informato al riguardo di potenziali deviazioni dai parametri convalidati per la sterilizzazione con ossido di etilene presso il fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano. Tali deviazioni interessano alcuni LOTTI di produzione del filtro per insufflazione 031122-25 di KARL STORZ e si sono verificate tra marzo del 2018 e febbraio del 2021.

Inoltre, sono state oggetto di circolari da parte del Ministero della Salute italiano, datate 11 marzo e 30 marzo 2021.

I LOTTI interessati, conservati nel magazzino di KARL STORZ, sono stati messi in quarantena.

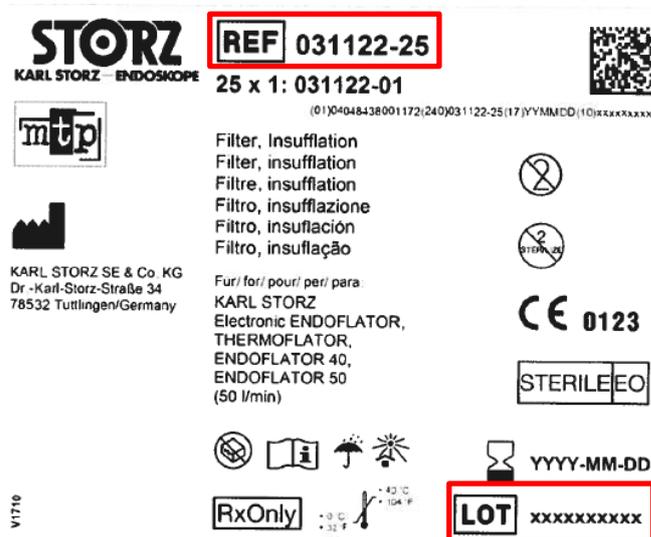
KARL STORZ ha svolto controlli di sterilità sui prodotti disponibili (LOTTO 20F0942FAX e LOTTO 20F0943FAX), identificando la crescita batterica sviluppata su uno dei due LOTTI testati (LOTTO 20F0943FAX). Non è possibile garantire dunque che tutti i prodotti sottoposti a sterilizzazione al centro Steril Milano siano correttamente sterilizzati.

B. Identificazione del prodotto interessato:

Etichetta della confezione primaria



Etichetta della confezione secondaria



C. Descrizione dell'azione correttiva:

Richiamo di tutti i lotti interessati.

Per la sostituzione, contattare il proprio rappresentante di riferimento KARL STORZ.

D. Rischi per i pazienti/utenti/terzi se l'utilizzo del prodotto non viene interrotto:

Dal momento che non è possibile garantire che i prodotti interessati siano sterili, il paziente potrebbe essere esposto ad alto rischio di infezione. I prodotti dei LOTTI elencati non devono più essere utilizzati.

E. Rischi per i pazienti già trattati con i prodotti interessati:

Ad oggi, non sono stati riferiti a KARL STORZ incidenti correlati al problema di cui sopra; l'azione correttiva (RICHIAMO) è una misura preventiva.

F. Quali misure devono adottare i destinatari?

1. Immediata messa in quarantena e interruzione dell'utilizzo dei numeri di LOTTO associati elencati.
2. Inoltrare questo avviso di sicurezza urgente a tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra e a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza.
3. Nel caso siate stati responsabili della distribuzione di questi apparecchi, inoltrare questa lettera ai riceventi e indicare i loro dettagli di contatto nel modulo di riscontro.
4. Restituire il modulo di riscontro compilato via fax o per e-mail ai recapiti indicati.
5. Contattate il vostro rappresentante KARL STORZ per restituire i prodotti interessati.

Si prega di conservare il presente avviso fino alla completa attuazione dell'azione correttiva. L'autorità nazionale competente ha ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza urgente.

Vi ringraziamo per la collaborazione e per la comprensione.

Distinti saluti,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

Modulo di riscontro

Avviso di sicurezza urgente: 200862444

RICHIAMO prodotto

031122-25 – Filtro, insufflazione

Dichiaro di aver ricevuto le informazioni relative alla sicurezza e di averle, se del caso, inoltrate.
Dichiaro di avere letto e compreso le informazioni relative alla sicurezza e che queste sono state implementate di conseguenza.

Informazioni di contatto	
Ospedale / Organizzazione	
Nome / Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

Firma di avvenuta ricezione e presa visione	Data

I prodotti ricevuti sono stati utilizzati come segue:

Articolo n.	Serie	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità scartata	Quantità messa in quarantena
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

L'avviso riguardante i prodotti interessati è stato inoltrato alle seguenti strutture:

	Struttura 1	Struttura 2	Struttura 3
Ospedale / Organizzazione			
Codice postale			
Città			
Via			
Telefono			
E-mail			
Persona di contatto			

Si prega di inviare il modulo di riscontro a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 7461 708 45581