
Notification urgente de sécurité
Rappel
concernant
Liste d'articles/Numéro d'article/Lot

23/12/2019

Expéditeur :

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Destinataire :

Tous les utilisateurs, opérateurs, chargés de sécurité des cliniques

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Liste d'articles

Article	Lot	Désignation
030247-10	W-027318	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-027622	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-029299	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-028852	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-029546	Set de tuyaux d'aspiration
031123-10	W-029606	Filtre, insufflation
031200-03	W-028530	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-028538	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-029601	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-029596	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-027781	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029053	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028738	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029058	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028726	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028592	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028702	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029048	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029561	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029536	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029427	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027713	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027720	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027808	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028719	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028611	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027786	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028120	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux

Article	Lot	Désignation
031222-10	W-028707	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-029273	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-029280	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-027197	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-028171	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-027939	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-028207	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029039	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029437	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029442	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029531	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029541	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029566	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-029261	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-028543	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-029432	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-026437	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-026871	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-027332	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028922	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028928	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028940	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028934	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031622-10	W-029555	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux

Description du problème et de la cause établie :

En raison d'un contrôle incorrect d'un paramètre de validation (température lors du dégazage), les produits listés pourraient présenter des résidus de gaz de stérilisation, à savoir de l'oxyde d'éthylène (OE), au moment de la livraison.

En cas d'utilisation, les patients risqueraient de se trouver inutilement en contact avec de l'oxyde d'éthylène (OE).

Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire pour les patients déjà traités en raison de la durée d'utilisation relativement courte et de la faible présence attendue d'oxyde d'éthylène.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veillez lire attentivement cette notification de sécurité et la transmettre aux personnes concernées sur votre site.

Localisez tous les produits concernés et retirez-les de votre installation. Les numéros d'article et de lot se trouvent sur chacun des produits ainsi que sur leur emballage. Si vous ne disposez plus du carton d'emballage, les produits sont reconnaissables à leur numéro d'article finissant par -01 (par ex. : 031222-10 sur le carton - 031222-01 sur l'emballage stérile).

Les produits doivent être renvoyés à Karl Storz Endoskope SE und Co. KG. Vous bénéficierez d'une note de crédit correspondante.

Merci de renvoyer l'accusé de réception joint d'ici le 15 janvier 2020 pour éviter l'envoi de lettres de rappel.

Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne susceptible d'être informée ont bien pris connaissance de cette **notification urgente de sécurité**. Si vous avez vendu les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à l'achèvement de la mise en place de la mesure.

L'autorité compétente a reçu une copie de cette « Notification urgente de sécurité ».

Interlocuteur :

Robert Herz
Karl Storz Endoskope SE & Co. KG
Tél. : +49 (0)7461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)
Fax : +49 (0)7461 708 45581

Cordialement,



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

Formulaire d'accusé de réception rappel OE

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et, dans le cas où les produits ont été fournis à des tiers, transmis à qui de droit la notification de sécurité.

Les produits reçus ont été utilisés comme suit :

N° d'article	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité jetée	Quantité renvoyée
--------------	-----	-------------------	----------------------	-------------------	----------------------

Veillez adresser ce formulaire à :
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax : +49 (0)7461 708 45581

ou par courrier postal à

KARL STORZ SE & Co. KG
À l'attention de M. Robert Herz
- Chef de service Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Hôpital ou organisation (cachet) :

Je certifie avoir lu, compris et mis en application la notification de sécurité.

Nom : _____

Titre/Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____