

ArcRoyal uc

Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irlande

t +353 (01) 46 928 0100

## Avis de sécurité produit (FSN)

**Date :** 8 janv. 2020

**Nom commercial :** Plateaux d'intervention personnalisés contenant le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz, référence ArcRoyal 10-005212, référence fournisseur 031222-10

**Identifiant :** FSN-20-A-001

**Type d'action :** Retrait du kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz Karl Storz, référence ArcRoyal 10-005212, référence fournisseur 031222-10

**Attention : Le but du présent courrier est de faire part d'un avis de sécurité produit émis par Karl Storz.**

ArcRoyal a reçu un avis de sécurité de la part de Karl Storz le 27 décembre 2019. L'avis précisait que Karl Storz avait lancé le rappel de certains codes produits et numéros de lot correspondant au kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz.

L'avis de sécurité émis par Karl Storz concernant le rappel contient les déclarations suivantes :

**Description du problème :**

« Les produits répertoriés sont soupçonnés d'avoir contenu une quantité accrue de résidus d'oxyde d'éthylène (OE) – un gaz de stérilisation – lors de la livraison, en raison de l'absence de contrôle d'un paramètre de validation (température au cours du dégazage). En cas d'utilisation ultérieure de ces produits, il n'existe aucun risque de contact inutile des patients avec l'oxyde d'éthylène (OE).

En raison de la courte durée d'application et de la faible exposition attendue des patients à l'oxyde d'éthylène, aucune mesure supplémentaire n'est requise pour les patients qui ont déjà été traités. »

**Mesure corrective :** Karl Storz a lancé un rappel qui indique la nécessité de retirer du marché certains numéros de lot du kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz. ArcRoyal a placé le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz dans des plateaux d'intervention personnalisés (CPT). ArcRoyal émet le présent avis de sécurité à l'attention de tous les clients pour fournir des instructions de contrôle relatives au kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz concerné, référence ArcRoyal 10-005212, référence fournisseur 031222-10

ArcRoyal uc

Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irlande

t +353 (01) 46 928 0100

**Détails des éléments affectés :**

Le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz, référence ArcRoyal 10-005212, est utilisé dans les CPT répertoriés au sein du tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 Liste des CPT concernés

Référence produit	Numéro de lot ArcRoyal	Numéro de lot fournisseur	Nbre de boîtes	Nbre de plateaux	Date de péremption
44-108970	672320	W-028719	15	30	31/10/2021
44-108970	678577	W-028707	5	10	28/11/2021
CHA229	680987	W-028707	8	24	01/12/2021
CHA375	675121	W-028719	16	32	31/10/2021
CHA375	675122	W-028719	8	16	30/10/2021

**Mesures recommandées à l'utilisateur :**

Pour limiter les interruptions de travail et assurer un soin continu des patients, ArcRoyal émet les recommandations suivantes :

1. Contrôlez votre stock afin d'identifier les CPT concernés.
2. Effectuez la vérification indiquée en annexe I.  
**\*Cette mesure doit être prise même si vous ne disposez d'aucun produit affecté\***
3. Renvoyez le formulaire de réponse client concernant l'avis de sécurité produit de l'annexe I dûment remplie  
Annexe I à ArcRoyal (elaine.lynch@owens-minor.com).
4. Lors de l'utilisation du CPT, le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz, référence ArcRoyal 10-005212, doit être retiré.  
Le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz concerné, référence ArcRoyal 10-005212, peut être renvoyé à ArcRoyal ou éliminé sur le site de l'utilisateur final.
5. Si le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz concerné, référence ArcRoyal 10-005212, est éliminé à l'hôpital, l'annexe II doit être remplie et renvoyée à ArcRoyal.
6. Assurez-vous d'inclure une copie de cet avis dans chaque boîte de CPT.

**Communication du présent avis de sécurité produit :**

Veillez immédiatement transmettre les présentes informations à tous les services de votre site susceptibles de conserver le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz, référence ArcRoyal 10-005212. En outre, veuillez-vous assurer qu'une copie de ces informations est fournie à toute autre organisation à laquelle les éléments concernés ont été transférés.

ArcRoyal uc

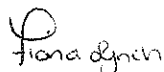
Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irlande

t +353 (01) 46 928 0100

Veillez rester vigilant et bien appliquer la mesure corrective suggérée pendant un délai suffisant afin qu'elle soit pleinement efficace.

D'avance, nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de prendre immédiatement en compte le présent avis. Nous sommes sincèrement désolés des éventuels inconvénients que cette démarche peut entraîner pour vous. En cas de question ou de doute concernant cet avis, n'hésitez surtout pas à me contacter.

Cordialement vôtre,



Fiona Lynch  
Responsable qualité  
ArcRoyal uc, une société Owens and Minor

ArcRoyal uc

Virginia Road,  
Kells,  
Co. Meath  
A82 R862, Irlande

t +353 (01) 46 928 0100

Annexe I

## Formulaire de réponse client concernant l'avis de sécurité produit

Veillez remplir le présent formulaire afin de confirmer que vous avez bien reçu, lu et compris les mesures correctives à prendre.

Merci de renvoyer dans les plus brefs délais ce formulaire de réponse par télécopie ou e-mail :

Télécopie : 00353469280110

E-mail : elaine.lynch@owens-minor.com

J'ai contrôlé nos stocks et trouvé le nombre suivant de CPT contenant le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz concerné, référence ArcRoyal 10-005212.

Référence produit	Numéro de lot	Quantité restante en stock de kits concernés

Ce site a lu et compris les informations qui nous ont été fournies par ArcRoyal par le biais de cet avis de sécurité, concernant les CPT contenant le kit de tubulure d'insufflation avec filtre à gaz, référence ArcRoyal 10-005212.

Nom du site	
Adresse du site	
Nom et titre en lettres majuscules	
Signature et titre	
Numéro de tél./Numéro de télécopie	

