



Information urgente relative à la sécurité des produits

200799955

concernant

Karl Storz : tube de basse pression, CO2

26/02/2020

Description du produit : Tube de basse pression, CO2. Le tube de basse pression sert de conduite d'alimentation entre l'approvisionnement gazeux central et les appareils d'insufflation (numéros d'article : UI400, UI500, 26432020-1, 26430520-1).

Numéros d'article : UI001 ; UI002 ; UI003 ;

Numéros de série : tous

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

Destinataire :

Tous les utilisateurs, opérateurs, chargés de sécurité des cliniques

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Article	Désignation
UI001	Tube de basse pression, CO2, 150 cm
UI002	Tube de basse pression, CO2, 300 cm
UI003	Tube de basse pression, CO2, 600 cm

Description du problème et de la cause établie :

Karl Storz a pris connaissance de la présence probable d'un composant inadéquat dans la prise de raccordement des tubes de basse pression CO₂ précités. Le diamètre du composant diffère de la spécification indiquée.

En cas de raccordement involontaire de la prise CO₂ à un point de raccordement O₂, un écoulement de gaz peut se produire dans certaines conditions. La prise CO₂ ne s'enclenche pas complètement dans le point de raccordement O₂. Il est toutefois possible qu'un raccordement excentré de la prise et la tension ainsi exercée sur le tube entraînent le blocage de la prise dans le point de raccordement, produisant ainsi un écoulement de gaz. En cas de raccordement correct, il conviendrait de presser continuellement la prise contre le point de raccordement O₂ pour produire un écoulement de gaz constant.

Les tubes de basse pression CO₂ potentiellement concernés portent la mention CO₂ adéquate et ne sont donc pas adaptés à une utilisation avec de l'O₂, conformément au mode d'emploi.

L'insufflation d'O₂ et l'utilisation d'instruments chirurgicaux HF risquent de causer aux patients des blessures réversibles ou irréversibles. Aucun événement de ce type lié au problème précité n'a été signalé à ce jour.

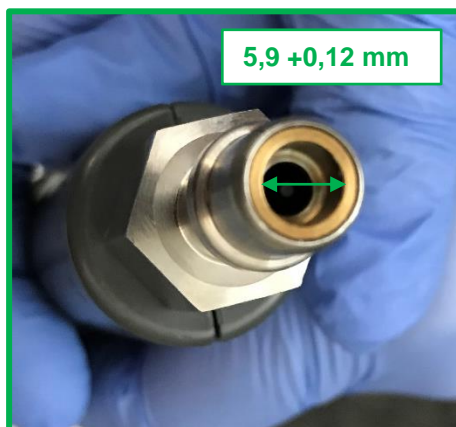


Figure 1 : diamètre intérieur correct
5,9 +0,12 mm

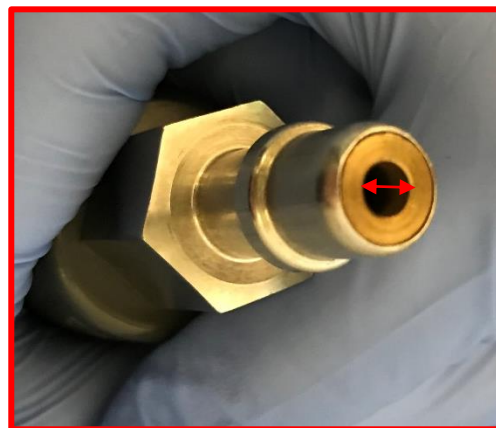


Figure 2 : diamètre intérieur incorrect

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Selon nos informations, nous vous avons livré au moins l'un des produits mentionnés ci-dessus et vous êtes donc concerné par cette mesure.

Nous vous prions de lire attentivement la présente communication et de mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock. Repérez tous les produits potentiellement concernés et vérifiez leur diamètre intérieur (voir Figure 1). Le numéro d'article se trouve sur chacun des produits. Les produits défectueux doivent être renvoyés à Karl Storz SE & Co. KG. Contactez le représentant commercial ou distributeur compétent afin d'obtenir le remplacement des produits.
2. Veuillez transmettre la présente information de sécurité des produits en interne à toutes les parties intéressées et concernées.

3. Veuillez à ce que les instructions de cette communication soient respectées dans votre établissement jusqu'à ce que l'ensemble des mesures nécessaires aient été entièrement mises en œuvre en interne.
4. Veuillez informer Karl Storz dans le cas où vous auriez fourni des produits potentiellement concernés à d'autres établissements.
 - a. Nous vous prions de nous fournir les coordonnées de ces établissements afin que Karl Storz puisse informer les destinataires en conséquence.
 - b. Si vous êtes un distributeur, veuillez noter qu'il relève de votre responsabilité d'informer les clients concernés.
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il se peut que vous n'ayez plus ces produits en stock dans votre établissement.

Veuillez nous faire parvenir le formulaire rempli pour que nous puissions actualiser les informations dont nous disposons. Nous éviterons ainsi de vous envoyer inutilement d'autres communications à ce sujet. Nous vous prions de nous faire parvenir ce formulaire rempli même si vous n'avez aucun des produits précités en stock actuellement.
6. Envoyez le formulaire de réponse d'ici le 15 mars 2020 au numéro de fax ou à l'adresse e-mail figurant sur le formulaire.

En cas de questions concernant cette mesure, veuillez vous adresser directement à l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre de la présente mesure dans les temps impartis et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Interlocuteur :

Robert Herz

Karl Storz 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 SE & Co. KG

Formulaire réponse client : 200799955

Karl Storz : tube de basse pression, CO2

Description du produit : Tube de basse pression, CO2. Le tube de basse pression sert de conduite d'alimentation entre l'approvisionnement gazeux central et les appareils d'insufflation.
Numéros d'article : UI001 ; UI002 ; UI003 ;
Numéros de série : tous
Expéditeur : Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

N° client _____

Hôpital _____

CP, ville _____

Interlocuteur _____

N° de téléphone _____

- ☐ Je confirme que j'ai lu, compris et correctement mis en application l'information de sécurité des produits 200799955.
- ☐ Nous n'avons aucun des produits mentionnés en stock.
- ☐ Les produits suivants ont été recensés :

N° d'article	Lot	Quantité livrée

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

Coordonnées de l'établissement

Insérer le n° client

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
z. H. Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen/Allemagne