



Information urgente relative à la sécurité des produits

200817996

concernant

Karl Storz : Poire en caoutchouc pour 436610

06/07/2020

Description du dispositif : Une poire en caoutchouc sert à approvisionner le vaporisateur 436610 en air.

Réf. art. : 437000

Numéros de lots : Tous

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

Destinataire :

Tous les utilisateurs, exploitants, chargés de sécurité des cliniques

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Article	Désignation
437000	Poire en caoutchouc pour 436610

Description du problème et de la cause établie :

Karl Storz a pris connaissance du fait que le manuel de retraitement contient à tort, en raison d'une confusion, des indications dont l'observation conduit à la destruction directe de la poire en caoutchouc. Le manuel de retraitement en question est disponible, entre autres, sur notre site Internet. Jusqu'à présent, un cas a été rapporté dans lequel la poire en caoutchouc a été détruite. Les patients/utilisateurs/tiers ne courent aucun risque étant donné que le produit en peut plus être utilisé dès lors que le processus de retraitement erroné est appliqué.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

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

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

1. Vérifiez sans attendre les manuels de retraitement que vous détenez pour la réf. art. 437000.
2. Veuillez transmettre la présente information relative à la sécurité des produits en interne à toutes les parties intéressées et concernées.
3. Détruisez les manuels de retraitement obsolètes concernant la poire en caoutchouc. Remplacez les manuels d'utilisation par la nouvelle version jointe au présent courrier. Elle peut en outre être téléchargée via notre site Internet dans la rubrique Service/Hygiène.
4. Formez vos collaborateurs aux nouvelles instructions de retraitement.
5. Remplissez le courrier de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur ce dernier. Ainsi, vous confirmez que tous les anciens manuels d'utilisation ont été détruits et que le personnel a été formé au nouveau manuel d'utilisation. Si les produits concernés ne sont plus dans votre établissement, veuillez malgré tout nous faire parvenir le formulaire de réponse complété. Ainsi, nous pourrions mettre à jour nos fichiers et nous éviterons de vous envoyer inutilement d'autres communications à ce sujet.
6. Pour les patients ayant déjà bénéficiés d'un traitement, aucune autre mesure n'est requise.
7. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse d'ici le 07 août 2020 au numéro de fax ou à l'adresse électronique 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 7461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)
Fax : +49 7461 708 45581

Cordialement,



p.o.
Robert Herz
KARL STORZ SE & Co. KG

Formulaire réponse client : 200817996

Karl Storz : Poire en caoutchouc pour 436610

Description du dispositif : Une poire en caoutchouc sert à approvisionner le vaporisateur 436610 en air.

Réf. art. : 437000 ;

Numéros de lots : Tous

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

N° client _____

Hôpital _____

CP, ville _____

Interlocuteur _____

N° de téléphone _____

- Je confirme avoir lu, compris et correctement mis en application l'information relative à la sécurité des produits 200817996.
- Nous n'avons aucun des produits mentionnés en stock.

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

Coordonnées de l'établissement

Veillez adresser ce formulaire à :
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax : +49 7461 708 45581

ou par courrier postal à

Insérer le n° client

KARL STORZ SE & Co. KG
z. H. Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen/Allemagne