

Notification urgente de sécurité

Rappel : set de tuyaux, irrigation, PC,

N° art. 031523-10

Lots : 190930 et 191008

(04/08/2020)

Expéditeur :

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Allemagne

Destinataire :

Ensemble des utilisateurs et exploitants

Produits concernés :

031523-10, set de tuyaux, irrigation, PC
Lots : 190930 et 191008

A. Description du problème et de la cause établie :

Le set de tuyaux affecté comprend un composant encodant l'application du jeu de tuyaux et permettant ce faisant certains réglages de débit et de pression sur les pompes correspondantes. Dans les deux lots en question, le code d'une autre application a été intégré par erreur dans un grand nombre de jeux.

B. Description de la mesure corrective :

Rappel des lots affectés

C. Risque pour les patients, utilisateurs ou tiers en cas de poursuite de l'utilisation du produit :

Si une application est présélectionnée sur la pompe, celle-ci émet un message d'erreur lors de la mise en place d'un jeu de tuyaux dont le codage est erroné.

Si le jeu de tuyaux a été mis en place avant la mise en service de la pompe, l'application apparaîtra en gris et ne pourra pas être sélectionnée. Toutefois, si un autre mode était sélectionné, des pressions et/ou des débits plus élevés seraient alors disponibles.

D. Risques pour les patients déjà traités avec les produits affectés :

Aucune mesure spécifique n'est requise pour les patients précédemment traités.

E. Calendrier d'application de la mesure :

Il a été demandé d'envoyer un accusé de réception au plus tard le 31/08/2020

F. Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veillez confirmer la réception du présent écrit via le formulaire d'accusé de réception.

N'utilisez plus les produits affectés !

Renvoyez-nous les produits en question en les accompagnant d'une copie de l'accusé de réception. Cela facilitera l'affectation et permettra d'éviter les demandes de précisions.

G. Contact

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tél. : +49 (0)7461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)

Fax : +49 (0)7461 708 45581

H. 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. Veuillez 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 ».

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension pendant la mise en place de cette mesure.

Cordialement,

KARL STORZ SE & Co. KG



p.o.

Robert Herz

- Chef du service Vigilance -

Formulaire d'accusé de réception

Rappel : 200824323

Ceci est un rappel de produit. Merci de ne renvoyer que les produits/lots indiqués !

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et éventuellement 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
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

Coordonnées de l'établissement

Hôpital
ou organisation (cachet) :

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

Nom : _____

Titre/fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

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
- Chef du service Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen/Allemagne