
Notification urgente de sécurité - Mise à jour

Rappel

concernant

Hysteromat E.A.S.I

200829959

Mise à jour de la notification de sécurité du 25/11/2020

[23/02/2021]

Expéditeur :

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen/Allemagne

Destinataire :

Délégués à la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, exploitants, distributeurs

Nom/identification des dispositifs médicaux concernés :

Pompe d'aspiration/irrigation - Hysteromat E.A.S.I., n° art. 26340020-1

Numéros de série : tous

A. Description du problème et de la cause établie :

Lors d'une révision de la documentation technique, il a été constaté que KARL STORZ ne disposait pas actuellement de preuves cliniques suffisantes pour attester pleinement du respect des exigences fondamentales de l'Hysteromat E.A.S.I. eu égard à certaines caractéristiques de performance en combinaison avec le jeu de tuyaux associé. En particulier, la valeur de pression affichée par l'appareil pourrait différer de la valeur de pression intracavitaire réelle. Dans ce contexte, il ne peut pas être démontré à l'heure actuelle que l'appareil satisfait les spécifications indiquées et certaines caractéristiques de performance essentielles.

La production des informations cliniques requises risque de prendre un temps qui n'est pas raisonnable.

B. Description de la mesure corrective :

Rappel de l'Hysteromat E.A.S.I.

Pour connaître les systèmes alternatifs, veuillez contacter votre représentant KARL STORZ compétent.

C. Risques pour les patients/utilisateurs/tiersces personnes en cas de poursuite de l'utilisation des produits :

La valeur de pression indiquée pourrait différer de la valeur de pression intracavitaire réelle. Il existe un risque que le patient soit exposé à une pression supérieure à celle prévue. En raison de cette pression potentiellement supérieure, les risques généraux de l'hystérocopie ont plus de probabilité de se manifester que lors de l'usage de systèmes de pompe comparables.

L'Hysteromat E.A.S.I. ne doit plus être utilisé.

Aucun incident n'a été signalé en rapport avec le problème décrit ci-dessus. Cette mesure corrective (rappel) est seulement préventive.

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

Aucun incident en rapport avec le problème décrit ci-dessus chez des patients ayant déjà été traités avec les produits concernés n'a été signalé. Cette mesure corrective (rappel) est seulement préventive.

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

Cesser toute utilisation de l'Hysteromat E.A.S.I.

Retirer les pompes en circulation afin que les utilisateurs ne puissent plus y accéder.

Contactez votre représentant KARL STORZ local pour le déroulement du rappel.

Une réponse est attendue d'ici le 19/03/2021.

F. 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 ».

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension concernant cette mesure.

G. Contact :

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tél. : +49 07461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)

Fax : +49 07461 708 45581.

Cordialement,

KARL STORZ SE & Co. KG



p.o. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Formulaire d'accusé de réception

Notification de sécurité : 200829959

Il s'agit d'un rappel de produit !

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et éventuellement transmis à qui de droit la notification de sécurité.

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 07461 708 45581

ou par courrier postal à

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