

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Avis de sécurité urgent : n° 200862159
RAPPEL produit
Vidéo-médiastinoscope – 10973HD

Mai 2021

Expéditeur :

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

Destinataires :

Représentants en charge de la sécurité des produits médicaux, utilisateurs, exploitants, distributeurs

Identifiant FSCA :	200862159
Type d'action :	RAPPEL
Produit concerné :	Vidéo-médiastinoscope – 10973HD, avec lame fendue en continu latérale proximale, longueur 15 cm, utilisation en association avec IMAGE1 S™
Numéros de série concernés :	TOUS

A. Description du problème avec cause identifiée :

KARL STORZ a constaté un taux d'incidents accru sur le vidéo-médiastinoscope – 10973HD. Quatre rapports d'incident ont été reçus et font état de blessure du patient et de bords tranchants à l'extrémité de l'appareil. Aucun rapport d'incident de ce genre n'avait été reçu pour l'appareil prédicat. L'extrémité de l'appareil actuel a été modifiée par rapport à celle de l'appareil prédicat, cf. Figure 1. Comme l'extrémité est chanfreinée conformément aux exigences, il a été déterminé que le problème venait du modèle.



Figure 1 : Ancien modèle en vert, modèle actuel en rouge

B. Identification des appareils concernés :



C. Description de la campagne corrective :

Rappel de tous les produits concernés.

Pour remplacer l'appareil, merci de contacter le représentant KARL STORZ.

D. Risques pour les patients/utilisateurs/tiers en cas de réutilisation des produits :

Les retours actuels indiquent un risque plus important de blessure du patient avec entre autres rupture trachéale/bronchique et/ou hémorragie. En raison de ce risque accru, les produits ne doivent plus être utilisés.

E. Risques pour les patients sur lesquels les produits concernés ont déjà été utilisés :

Aucun risque pour les patients sur lesquels les produits concernés ont déjà été utilisés avec succès.

F. Quelles mesures doivent prendre les destinataires ?

1. Immédiatement mettre de côté et arrêter d'utiliser l'appareil.
2. Transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs du produit et à toutes les personnes qui doivent être mises au courant au sein de votre établissement.
3. Si vous êtes en charge de la distribution de l'appareil, merci de transférer ce courrier aux personnes concernées et indiquer les coordonnées de ces personnes sur le formulaire de retour.
4. Retourner le formulaire de retour rempli par fax ou e-mail à l'interlocuteur indiqué.
5. Prendre contact avec le représentant KARL STORZ pour le retour des produits en question.

Garder cet avis au moins jusqu'à ce que cette campagne corrective soit entièrement mise en œuvre.
Les autorités nationales compétentes en la matière ont reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.

Nous vous remercions pour votre coopération lors de cette campagne et votre compréhension.

Cordialement,

KARL STORZ SE & Co. KG

[Redacted signature area]

This document was created electronically and is valid without signature

Formulaire de retour

Avis de sécurité urgent : 200862159

RAPPEL produit

Vidéo-médiastinoscope – 10973HD

Je confirme par la présente que les informations de sécurité ont bien été reçues et le cas échéant, transmises aux personnes concernées.

Je confirme que j'ai lu et compris les informations de sécurité et que les mesures y afférentes ont été mises en œuvre conformément.

Coordonnées interlocuteur	
Hôpital / Établissement	
Nom / Fonction	
Téléphone	
Adresse e-mail	

Signature de confirmation de réception et de reconnaissance	Date

Nous avons transmis les informations relatives aux produits concernés aux établissements suivants :

	Établissement 1	Établissement 2	Établissement 3
Hôpital / Établissement			
Code postal			
Ville			
Rue			
Téléphone			
E-mail			
Interlocuteur			

Merci d'envoyer ce formulaire à l'adresse
vigilance@karlstorz.com

ou

par fax au +49 7461 708 45581