

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

Avis de sécurité urgent : n° 200873725
RAPPEL produit

091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique (vidéo-endoscope d'intubation flexible)

Le 16 août 2021

A l'attention de :

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

Nom(s) commercial(aux) : FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique
Réf. catalogue de l'appareil / numéro de pièce : 091361-06 / 091361-01
Numéros de LOT concernés : Tous les LOTS avec durée de conservation résiduelle
Type d'avis de sécurité : Nouvel avis de sécurité
Numéro d'avis de sécurité : 200873725

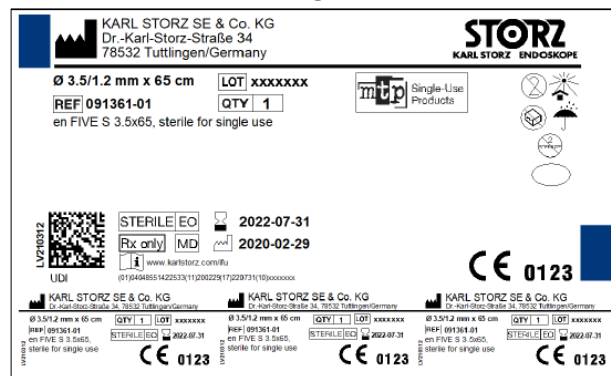
A. Identification des appareils concernés

Ce vidéo-endoscope d'intubation flexible FIVE S sert à l'intubation endotrachéale/nasale. Les endoscopes d'intubation servent à l'inspection des voies aériennes supérieures et inférieures, à la vérification de la position des tuyaux à double lumière et à la surveillance pendant la trachéotomie percutanée.

Etiquette de l'emballage secondaire



Etiquette de l'emballage primaire



B. Description du problème lié au produit et de son contexte

Pour les produits concernés, le degré de stérilité requis n'a pas été atteint lors des tests récents de la méthode de stérilisation réalisés par notre centre de stérilisation à contrat. Ces tests ont été amorcés à la suite d'un examen régulier de requalification. Les produits concernés pourraient donc ne pas être « stériles » comme il est affirmé. Toutes les unités de 091361-06 et 091361-01 ayant une durée de conservation résiduelle sont concernées par cette mesure corrective.

C. Risques pour le patient / l'utilisateur ou des tiers

Comme la stérilité des produits concernés ne peut pas être garantie, le patient pourrait être exposé à un risque infectieux accru. Par conséquent, vous devez cesser d'utiliser les produits concernés. Il n'y a pas de conséquences connues ou attendues à long terme pour les patients déjà traités avec succès. A ce jour, KARL STORZ n'a reçu aucun rapport d'infections ou d'autres incidents en lien avec les produits concernés.

D. Mesure à prendre par l'utilisateur

1. Immédiatement mettre de côté et arrêter d'utiliser les produits concernés.
2. Transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits listés ci-dessus et à toutes les personnes à mettre au courant au sein de votre organisation.
3. Si les produits concernés ont été distribués à des tiers, veuillez faire suivre ce courrier aux personnes ayant reçu les produits et indiquer les coordonnées de ces personnes sur le formulaire d'accusé de réception et de réponse.
4. Renvoyer le formulaire d'accusé de réception et de réponse par e-mail au contact indiqué ci-dessous dans un délai de 10 jours calendaires suivant la réception de cet avis.
5. Prendre contact avec le représentant KARL STORZ local pour le retour des produits concernés et s'informer sur les produits alternatifs adaptés.

E. Mesure prise par le fabricant

Les lots concernés dans les installations de KARL STORZ ont été mis en quarantaine et la distribution a été arrêtée.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez faire suivre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez continuer à sensibiliser à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

La personne à contacter est indiquée ci-dessous. Si vous avez des questions sur cette mesure, veuillez communiquer directement avec cette personne.

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli dans un délai de 10 jours calendaires à compter de la date de réception.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Cordialement,

KARL STORZ SE & Co. KG

i.a. Christiane Klaiber
Safety Officer Medical Devices
Vigilance
GQM – Global Quality Excellence

This document was created electronically and is valid without signature

Pièce jointe

Formulaire d'accusé de réception et de réponse du client

RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire d'accusé de réception et de réponse du client
Réponse nécessaire

1. Information sur l'avis de sécurité	
Numéro de référence de l'avis de sécurité	200873725
Date de l'avis de sécurité	Le 16 août 2021
Nom du produit / de l'appareil	FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique
Code produit	091361-06 / 091361-01
Numéro de LOT	Tous les LOTS avec durée de conservation résiduelle

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Service/unité	
Adresse de livraison si elle diffère de l'adresse indiquée ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Mesure prise par le client au nom de l'organisation de soins de santé	
En signant ce formulaire, je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris l'avis de rappel de KARL STORZ réf : 200873725.	
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

Veuillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'avez pas de produits en inventaire, veuillez cocher la case ci-dessous.

☐ Je n'ai pas d'appareils concernés en inventaire.

Réf. article	Numéro de LOT :	Numéro de facture / d'expédition/ de commande :	Quantité d'unités à retourner :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités

Veuillez ne pas envoyer de produits avant d'avoir reçu l'autorisation de retour et la documentation.

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à la personne suivante, même si vous n'avez pas de produits en inventaire, dans les 10 jours calendaires suivant la réception de l'avis :

E-mail *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

Il est important que votre organisation prenne les mesures précisées dans l'avis de sécurité et confirme avoir reçu cet avis de sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour assurer le suivi des mesures correctives.