

St. Gallen, le 17 août 2023 / mak

Information de sécurité - Pincettes électrochirurgicales avec la désignation «ULRICH Swiss CE» ou «ULRICH Swiss» (sans CE), regainées par une entreprise tierce

Chère cliente, cher client

Description du problème

Un incident intra-opératoire grave s'est produit avec une pincette électrochirurgicale. (référence swissmedic : Vk_20230607_24)

Le revêtement d'une pincette électrochirurgicale s'est détaché et s'est brisé en morceaux de différentes tailles pendant une opération. Après le nettoyage, il n'a pas été possible d'exclure que des parties du revêtement soient restées dans la plaie.

Il s'est avéré que la pincette électrochirurgicale défectueuse avait été regainées par une autre entreprise.

Quels produits sont concernés ?

Tous les pincettes électrochirurgicales (pincettes monopolaires, également appelées pincettes à coaguler, ainsi que les pinces bipolaires, pour lesquelles une autre entreprise a retiré le revêtement du produit médical d'origine et l'a remplacé) sont concernées.

Comment identifier les produits médicaux non sûrs ?

Ils portent la marque de conformité incorrecte « CE » ou aucune marque de conformité en relation avec la désignation du fabricant « ULRICH Swiss ».

La marque de conformité correcte pour les produits médicaux d'Ulrich AG est « CE0123 » et implique donc la participation obligatoire de l'organisme de certification à la déclaration de conformité.

Rejet de la responsabilité

Les pincettes électrochirurgicales concernées avec la (fausse) étiquette « ULRICH Swiss CE » ou « ULRICH Swiss » (sans CE) doivent être considérées comme non sûres.

Nous déclinons toute responsabilité pour ces produits médicaux et n'assumons aucune responsabilité pour la conformité des produits modifiés par une autre entreprise.

La responsabilité de leur utilisation incombe à la personne responsable des achats, du bloc opératoire ou du service de gestion des équipements médicaux.

REMARQUE IMPORTANTE : Les pincettes électrochirurgicales originales d'Ulrich AG portent la marque de conformité « CE0123 ». Elles ne sont pas concernées par cette situation !

Ces pincettes électrochirurgicales ont été certifiées MDR avec succès avec le processus de production éprouvé de longue date. La sécurité électrique, la biocompatibilité et la sécurité clinique sont garanties pour cela et ont été acceptées par l'organisme de certification. Toutes les mesures de maîtrise des risques possibles pour éviter les risques ont été mises en œuvre pour les pincettes électrochirurgicales originales d'Ulrich AG. Le bénéfice médical l'emporte sur le risque résiduel. Par conséquent, les pincettes électrochirurgicales d'Ulrich AG, portant la marque « CE0123 », peuvent toujours être utilisées sans restriction.

Risque potentiel

En tant que fabricant indiqué sur le produit médical, Ulrich AG ne peut garantir ni la sécurité biologique du matériau utilisé, ni la sécurité électrique ou clinique des produits médicaux concernés. Par conséquent, ces produits médicaux doivent être considérés comme non sûrs.

Le patient et l'utilisateur peuvent être lésés par les risques suivants, qui ne sont pas énumérés de manière exhaustive :

- Blessure du patient par la rupture ou le dysfonctionnement du produit médical.
- Brûlure infligée au patient.
- Blessure de l'utilisateur par un arc électrique.
- La matière première peut être contaminée par un matériau incompatible biologiquement.
- Le mauvais choix de matériau peut entraîner une mise en danger du patient en raison de l'intolérance au matériau.
- Le patient présente une réaction allergique aux matériaux utilisés.

Quelles mesures devez-vous prendre ?

Les pincettes électrochirurgicales concernées doivent être considérées comme non sûres. La responsabilité de leur utilisation incombe à la personne responsable des achats, du bloc opératoire ou du service de gestion des équipements médicaux.

Nous recommandons de retirer les produits concernés du marché.

Exemples d'inscriptions non conformes : "CE" au lieu de "CE0123"

Exemple de marquage illégal et non conforme d'une pincette monopolaire	
Exemple d'inscription non conforme	Renvoi à une entreprise extérieure
Le sigle "CE" sans l'ajout de l'organisme de certification "0123".	La plaque complémentaire de l'entreprise extérieure qui a effectué le nouveau revêtement illégal
	

Exemple d'inscription illégale et non conforme sur une pincette bipolaire	
Exemple d'inscription non conforme	Renvoi à une entreprise extérieure
Le sigle "CE" sans l'ajout de l'organisme de certification "0123".	La plaque complémentaire de l'entreprise extérieure qui a effectué le nouveau revêtement illégal
	

Personne à contacter :

Pour toute question, veuillez-vous adresser à :

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 Saint-Gall

Martin Koller
CEO

Tél. +41 71 314 62 62
martin.koller@ulrich-swiss.ch



Meilleures salutations

Ulrich AG