

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

Avis de sécurité urgent : n° 200862444
RAPPEL produit
031122-25 – Filtre, insufflation

Mai 2021

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

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

Identifiant FSCA :	200862444
Type d'action :	RAPPEL
Produit concerné :	031122-25 / -01 – Filtre, insufflation
Lots concernés :	18L0473FAX
	18L0474FAX
	18L0475FAX
	18L1286FAX
	18L1287FAX
	19C0145FAX
	19D0638FAX
	19E0681FAX
	19E0682FAX
	19J0567FAX
	19K0524FAX
	19K1052FAX
	20A0688FAX
	20A0689FAX
	20B0623FAX
	20C0679FAX
	20E1017FAX
	20E1018FAX
	20F1129FAX
	20F1131FAX
	20F0942FAX
	20F0943FAX

A. Description du problème avec cause identifiée :

KARL STORZ a été informé d'écarts possibles par rapport aux paramètres validés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène chez le fournisseur en stérilisation Steril Milano. Ces écarts concernent certains LOTS de produits pour les filtres d'insufflation 031122-25 KARL STORZ sur la période allant de mars 2018 à février 2021.

Ces écarts ont fait l'objet de circulaires publiées par le ministère de la santé italien, datées du 11 mars et du 30 mars 2021.

Les LOTS concernés en stock chez KARL STORZ ont été retirés.

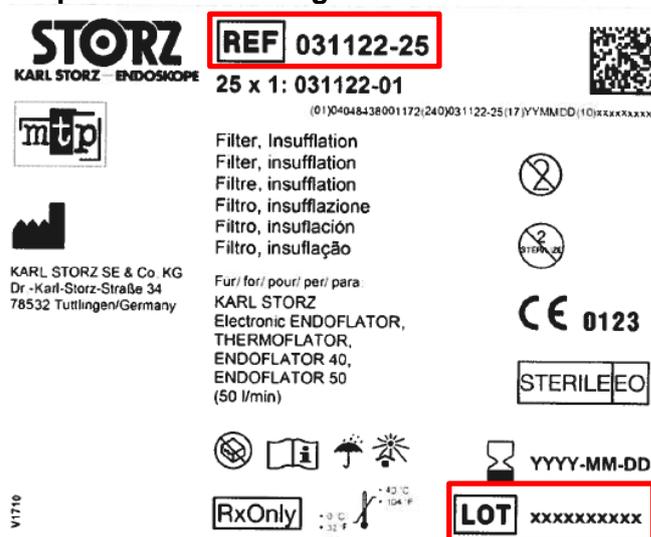
KARL STORZ a mené des tests de stérilisation sur les produits disponibles (LOT 20F0942FAX & LOT 20F0943FAX) et identifié une prolifération de bactéries sur l'un des deux LOTS testés (LOT 20F0943FAX). Il est donc impossible de garantir que la stérilisation ait été effectuée avec succès sur tous les produits qui sont passés par le processus de stérilisation chez Steril Milano.

B. Identification des produits concernés :

Étiquette de l'emballage primaire



Étiquette de l'emballage secondaire



C. Description de la campagne corrective :

Rappel de tous les lots concernés.

Pour remplacer les produits, merci de contacter le représentant KARL STORZ.

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

Comme il ne peut pas être garanti que les produits concernés sont stériles, le patient risque d'être exposé à un risque d'infection accru. Les produits des LOTS listés ne doivent plus être utilisés.

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

À ce jour, aucun incident n'a été rapporté à KARL STORZ en lien avec le problème décrit ci-dessus – la campagne corrective (RAPPEL) est une mesure préventive.

F. Quelles mesures doivent prendre les destinataires ?

1. Retirer immédiatement et arrêter d'utiliser les numéros de lot associés listés.
2. Transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits listés ci-dessus 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 des produits listés, merci de transférer ce courrier aux personnes concernées et indiquer les coordonnées de ces personnes sur le formulaire de retour.
4. Renvoyer 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

This document was created electronically and is valid without signature

Formulaire de retour

Avis de sécurité urgent : 200862444

RAPPEL produit

031122-25 – Filtre, insufflation

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

Les produits reçus ont été utilisés comme suit :

Référence article	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité éliminée	Quantité retirée
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					
031122-25					

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 le formulaire de retour à l'adresse
vigilance@karlstorz.com

ou

par fax au +49 7461 708 45581