

KARL STORZ Endoscopie France S.A.S • 78280 Guyancourt

Rev1 : Avril 2023

FSN Ref : 23-0002

FSCA Ref : PFA-23-0002

Date : 25/04/2023

Avis de sécurité urgent
RAPPEL PRODUIT
26196HR – POIGNEE BIPOLAIRE SOUPLE TAKE-APART
26184HM – POIGNEE BIPOLAIRE A ANNEAUX TAKE-APART

A l'attention de : représentants en charge de la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, exploitants, distributeurs

Noms commerciaux :	26196HR – Poignée bipolaire souple TAKE-APART	
	26184HM – Poignée bipolaire à anneaux TAKE-APART	
Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI) :	4048551000787UM	
Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce :	26196HR	26184HM
Numéros de série ou de lot concernés :	XN01 WN02	XN01 WN01
Type d'avis de sécurité :	1 ^{ère} révision	

I. Identification des dispositifs concernés

Les poignées sont destinées à l'utilisation des instruments chirurgicaux TAKE-APART en chirurgie laparoscopique, gynécologie et urologie, en chirurgie thoracique diagnostique et opératoire, en chirurgie thyroïdienne (accès extracervical), en NOTES, en procédures transanales et en arthroscopie. Les poignées sont conçues pour une utilisation à court terme dans le cadre d'interventions chirurgicales invasives. Ces dispositifs médicaux sont des instruments outils qui peuvent être utilisés lors d'exams et de traitements mini-invasifs.

26196HR



26184HM



II. Raison des mesures correctives de sécurité (FSCA)

a) Description du problème lié au dispositif

Les non-conformités affectent certains lots de production des poignées TAKE-APART KARL STORZ référencées.

L'instrument monté ne peut pas atteindre la position d'encliquetage ou ne peut être introduit suffisamment loin dans l'arbre creux.

b) Contexte du problème

Lors du contrôle de qualité en production, il a été observé que des tubes guides de différentes longueurs ont été mélangés.

L'instrument monté ne pouvant atteindre la position spécifiée, les dispositifs concernés sont rappelés.

c) Risque donnant lieu à la FSCA

La position de montage recommandée de l'instrument ne pouvant être atteinte, il existe un risque de court-circuit durant l'utilisation du courant HF et le patient et/ou l'utilisateur peut être exposé à un risque plus élevé de lésions thermiques réversibles dans les tissus.

Il convient de cesser d'utiliser les poignées TAKE-APART concernées.

d) Risques pour le patient/utilisateur ou tiers

L'utilisation d'une poignée affectée en combinaison avec une application HF présente un risque de blessures thermiques réversibles dans les tissus du patient et/ou de l'utilisateur.

Il n'y a pas de risque ultérieur pour le patient ou l'utilisateur.

e) Autres informations concernant la FSCA

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

III. Type de mesures permettant de réduire le risque

a) Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Mettre immédiatement en quarantaine et cesser d'utiliser les numéros LOT associés renseignées ci-dessus.
2. Transmettre cet avis urgent de sécurité sur le terrain à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et à toutes les autres personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez distribué les dispositifs énumérés, veuillez transmettre rapidement cette lettre à ces destinataires et indiquer les coordonnées du destinataire sur le formulaire de retour d'information.
4. Renvoyez le formulaire de retour d'information rempli par télécopie ou par courrier électronique à la personne de contact indiquée.
5. Contactez votre représentant KARL STORZ pour renvoyer les produits concernés.
6. Veuillez signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, au revendeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un retour d'information important.

Comme il n'existe pas de risque ultérieur pour le patient, il n'est pas recommandé d'assurer le suivi des patients ou de revoir leurs résultats antérieurs.

b) Mesures prises par le fabricant

Rappel des produits concernés

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse). Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale de KS.

Nom : Hugues Desenfant

Téléphone : +33130484224

Courriel : hugues.desenfant@karlstorz.com

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

Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

KARL STORZ SE & Co. KG i. V. Karim Djamshidi
Vice President
Global Patient Health & Regulatory Compliance

Ce document a été créé électroniquement et est valable sans signature.