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

Rev 1: Mars 2024

FSN Ref: 23-0017 FSCA Ref: PFA-23-0017

Date: 04/04/2024

Avis urgent de sécurité
Rappel de dispositifs

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

Références article / Noms commerciaux	**8694 – Guide pour sonde LASER, 23 cm**
	461000 – Guide LASER d'après LEUNIG-GREVERS
Numéros de série/lot concernés :	**Tous**
Type de FSN :	*1st Rev.*

I. Identification des dispositifs concernés

8694 : Les guides d'instruments laser avec évacuation de vapeur sont utilisés pour guider les optiques et/ou instruments fournis (par exemple, sondes laser) pendant la chirurgie au laser. Un canal intégré est utilisé pour l'évacuation de la vapeur. Les guides d'instruments laser sont conçus pour une utilisation transitoire dans des interventions chirurgicales invasives.

461000 : Le guide d'instrument laser avec évacuation de vapeur est utilisé pour guider les optiques et/ou instruments fournis (par exemple, sondes laser) pendant la chirurgie au laser. Un canal intégré est utilisé pour l'évacuation de la vapeur. Le guide d'instrument laser est conçu pour une utilisation transitoire dans des interventions chirurgicales invasives.

II. Raison de cet avis de sécurité (FSCA)

a. Description du problème

Il a été constaté qu'il existe des preuves insuffisantes pour démontrer que la méthode de retraitement des produits a été adéquatement validée. Ce problème affecte tous les numéros de lot des numéros d'article KARL STORZ référencés.

b. Contexte du problème

Lors de la mise à jour de la documentation technique, il a été déterminé qu'il existe des preuves insuffisantes de la validation des méthodes de retraitement ; par conséquent, les produits concernés sont rappelés.

c. Dangers à l'origine de cette action corrective

Comme il n'y a pas de preuve spécifique d'une méthode de retraitement validée, une fois que les instruments ont été retraités après utilisation, il y a un risque accru pour le patient d'être exposé à une infection. L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus devrait être interrompue.

d. Risques pour le patient/l'utilisateur ou tiers

L'utilisation de l'un des produits concernés comporte un risque d'infection ou d'infection nosocomiale pour le patient. Il n'y a pas de risque supplémentaire pour le patient ou l'utilisateur.

e. Autres informations pertinentes pour l'action corrective

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 rédiore le risque

a. Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Mettez immédiatement en quarantaine et cessez d'utiliser les dispositifs listés.
2. Transmettez cet avis urgent de sécurité sur le terrain à tous les utilisateurs des produits listés ci-dessus et à toutes les autres personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez distribué ou pourriez avoir distribué les dispositifs listés, veuillez identifier et notifier rapidement ces destinataires, ou fournir à KARL STORZ une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu les produits listés.
4. Retournez le formulaire de retour rempli par fax ou e-mail au contact indiqué dans les 15 jours calendaires à compter de la date de réception.
5. Prenez contact avec votre représentant KARL STORZ pour retourner les produits affectés.
6. Veuillez signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, au revendeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car il s'agit d'un retour d'information important.

Il appartient à l'utilisateur de décider du suivi des patients ou de la révision des résultats précédents dans les différents cas.

b. Mesure à prendre par le fabricant

Rappeler tous les produits affectés.

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 :
Amandine BONNIN
Téléphone: +33 (0)6 12 74 93 54
E-Mail: amandine.bonnin@karlstorz.com

L'autorité compétente (Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé : ANSM) 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,
KARL STORZ SE & Co. KG

[redacted]

Ce document a été crée électroniquement, il est valide sans signature