

Villepinte, lundi 6 mai 2002

Objet : Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

En septembre 2001, en vue d'améliorer la performance de son produit, le groupe KARL STORZ décidait d'apporter un changement dans la conception du cordon d'électrochirurgie monopolaire référence 279 s'adaptant sur le résecteur référence 27040D. Afin d'améliorer la tenue à l'autoclave, une gaine isolante supplémentaire était mise en place lors du processus de fabrication.

Sur les premières séries fabriquées entre septembre 2001 et décembre 2001, certaines unités ont fait l'objet d'un défaut de sertissage entre le câble lui-même et la fiche connectée au dispositif médical (résecteur). En conséquence, une traction sur le câble, lors du nettoyage ou en cours d'intervention par exemple, peut entraîner une mise à nu des fils. Cette dénudation du câble peut engendrer un arc électrique entre le câble et le résecteur (fumée, etc...). Bien qu'il soit clairement stipulé dans la notice d'utilisation de vérifier l'état général du cordon avant toute mise en service, nous considérons qu'il est de notre responsabilité d'avertir les correspondants matéiovigilance des établissements ayant pu recevoir des cordons inclus dans les premières séries de fabrication.

Suite à quatre signalements de matéiovigilance et en accord avec l'AFSSAPS, nous avons décidé d'effectuer un échange systématique de tous les cordons potentiellement défectueux. Nous vous demandons de prendre immédiatement toute disposition pour isoler les cordons qui seraient en votre possession et dont la date de fabrication serait 9/01, 10/01, 11/01 ou 12/01. Comme vous l'indique la photographie jointe en annexe, une flèche indique le mois de fabrication sur un cercle gradué de 1 à 12. Le centre du cercle précise l'année de fabrication.

Veillez nous retourner la fiche ci-jointe dûment complétée. Notre ingénieur technico-commercial local se rendra rapidement dans votre établissement afin de procéder gracieusement à l'échange de ces cordons par des unités nouvelles sur lesquelles nous avons apporté toutes les modifications nécessaires afin de vous assurer une qualité irréprochable. Néanmoins, si vous êtes confronté à un besoin urgent, n'hésitez pas à prendre contact avec notre société (tél. : 01.48.17.48.46 - Stéphanie BARATTA) qui vous fera parvenir sans délais le ou les cordons de remplacement dont vous avez besoin.

Nous vous exprimons toutes nos excuses pour les inconvénients liés à cette opération de remplacement ayant trait à un produit d'utilisation courante en bloc opératoire d'urologie et vous prions de croire à l'assurance de nos sincères salutations.

Karine CHAMIGNON
Correspondant Matéiovigilance

KARL STORZ ENDOSCOPIE FRANCE

BON D'ECHANGE CORDONS 279

Etablissement et service (s)

Nombre de cordons (lots 09/01- 10/01 – 11/01 – 12/01) à échanger:

Remarques:

Fait à le

Correspondant Matéiovigilance ou Direction de l'Etablissement

