

Notification urgente de sécurité

Référence: R1922973



Page 1 sur 5

Guyancourt, le 07 Janvier 2020
Lettre recommandée avec accusé réception

Destinataires :	Correspondant local de Matéiovigilance <ul style="list-style-type: none">• Diffusion à réaliser pour information auprès :<ul style="list-style-type: none">• Du directeur de l'établissement de Santé• Du Service Biomédical• De l'ensemble des utilisateurs
Dispositifs médicaux concernés	Set de tuyaux d'aspiration Set de tuyaux d'insufflation Filtre insufflation
Objet	Notification urgente de sécurité – Rappel de lot

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer qu'une action corrective a été initiée par le fabricant Karl Storz Endoskope SE & Co. KG concernant les dispositifs médicaux cités ci-dessus.

En effet, d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification urgente de sécurité : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs pour le cas où certains dispositifs auraient été transmis à une autre organisation, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre à celle-ci ce courrier et en informer KARL STORZ ENDOSCOPIE France.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de KARL STORZ ENDOSCOPIE France par recommandé, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble des équipes KARL STORZ ENDOSCOPIE France reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Bien cordialement,

Anne-Laure PARFAIT
Responsable Qualité, Réglementaire & Conformité
anne-laure.parfait@karlstorz.com

Notification urgente de sécurité
Rappel concernant
Set de tuyaux d'aspiration / Set de tuyaux d'insufflation / Filtre insufflation
(Voir liste des produits ci-après)

07/01/2020

Expéditeur :

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Destinataire :

Tous les utilisateurs, opérateurs, chargés de sécurité des établissements de santé

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Liste des produits concernés

Article	Lot	Désignation
030247-10	W-027318	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-027622	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-029299	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-028852	Set de tuyaux d'aspiration
030247-10	W-029546	Set de tuyaux d'aspiration
031123-10	W-029606	Filtre, insufflation
031200-03	W-028530	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-028538	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-029601	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-03	W-029596	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-027781	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029053	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028738	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029058	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028726	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028592	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-028702	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029048	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029561	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029536	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031200-10	W-029427	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux

Ref Trame: KSTEF-SOP-1101-K Rev1
 Ref Doc: R1922973 MTP Rev2

Article	Lot	Désignation
031222-10	W-027713	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027720	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027808	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028719	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028611	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-027786	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028120	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-028707	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-029273	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031222-10	W-029280	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-027197	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-028171	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-027939	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-028207	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029039	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029437	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029442	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029531	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029541	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031322-10	W-029566	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-029261	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-028543	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031432-10	W-029432	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-026437	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-026871	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-027332	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028922	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028928	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028940	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031532-10	W-028934	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux
031622-10	W-029555	Set de tuyaux d'insufflation avec filtre gazeux

Description du problème et de la cause établie :

En raison d'un contrôle incorrect d'un paramètre de validation (température lors du dégazage), les produits listés pourraient présenter des résidus de gaz de stérilisation, à savoir de l'oxyde d'éthylène (OE), au moment de la livraison. Le temps de dégazage, avant identification du contrôle incorrect, avait été établi à 42 jours. Le rappel de lots concernant tous les produits mis en circulation pendant le délai de dégazage de 42 jours - les lots précédents ont été mesurés lot par lot pour le taux de résidus d'oxyde d'éthylène.

Suivi du problème :

Des tests complémentaires ont été réalisés sur certains des lots concerné et sont conformes aux limites de résidus d'OE selon la norme ISO 10993-7.

Les tests ont été réalisés sur une période d'exposition de 8 heures. L'utilisation moyenne de ces produits (temps opératoire pour les interventions laparoscopiques) étant inférieure à 3 heures.

Risque patient

En cas d'utilisation, les patients risqueraient de se trouver inutilement en contact avec de l'oxyde d'éthylène (OE).

Les tests ont été réalisés sur une période d'exposition de 8 heures. L'utilisation moyenne de ces produits (temps opératoire pour les interventions laparoscopiques) étant inférieure à 3 heures.

La probabilité de surexposition pour un patient est donc limitée, car les résidus sont déterminés dans les conditions les plus défavorables et avec un temps d'exposition plus long que l'utilisation réelle.

Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire pour les patients déjà traités en raison de la durée d'utilisation relativement courte et de la faible présence attendue d'oxyde d'éthylène

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veillez lire attentivement cette notification de sécurité et la transmettre aux personnes concernées sur votre site.

Localisez tous les produits concernés et retirez-les de votre service/département. Les codes article et numéro de lot se trouvent sur chacun des produits ainsi que sur leur emballage. Si vous ne disposez plus du carton d'emballage, les produits sont reconnaissables à leur numéro d'article finissant par -01 (par ex. : 031222-10 sur le carton - 031222-01 sur l'emballage stérile).

Les produits identifiés (code article / n° de lot et quantité) doivent être reportés sur l'accusé réception ci- après et transmis à : anne-laure.parfait@karlstorz.com

Après obtention de l'accusé réception, nous nous chargerons d'organiser la récupération des produits concernés.

Merci de renvoyer l'accusé de réception joint d'ici le **15 janvier 2020** pour éviter l'envoi de lettres de rappel.

Transmission des informations décrites ici :

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne susceptible d'être informée ont bien pris connaissance de cette **notification urgente de sécurité**. Si vous avez vendu les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à l'achèvement de la mise en place de la mesure. L'autorité compétente a reçu une copie de cette « Notification urgente de sécurité ».

Interlocuteur :

Anne-Laure PARFAIT
KARL STORZ ENDOSCOPIE France
anne-laure.parfait@karlstorz.com

Cordialement,

Formulaire d'accusé de réception rappel OE

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et, dans le cas où les produits ont été fournis à des tiers, transmis à qui de droit la notification de sécurité.

Les produits reçus ont été utilisés comme suit :

Code Article	Lot	Quantité utilisée	Quantité jetée	Quantité à récupérer

Veuillez adresser ce formulaire à :

- anne-laure.parfait@karlstorz.com
- Fax : 01 30 48 42 80
- Courrier postal à :
 - o KARL STORZ ENDOSCOPIE France
 - o À l'attention de Mme PARFAIT Anne-Laure
 - o Responsable Qualité Conformité & Réglementaire
 - o 12 rue Georges Guynemer
 - o 78280 GUYANCOURT

Hôpital ou organisation (cachet) :

Je certifie avoir lu, compris et mis en application la notification de sécurité.

Nom : _____

Titre/Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

Ref Trame: KSTEF-SOP-1101-K Rev1
 Ref Doc: R1922973 MTP Rev2