

# Notification urgente de sécurité

Référence: R2011919



Page 1 sur 4

Guyancourt, le 05 Aout 2020  
Lettre recommandée avec accusé réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant local de Matériovigilance <ul style="list-style-type: none"><li>• Diffusion à réaliser pour information auprès :<ul style="list-style-type: none"><li>• Du directeur de l'établissement de Santé</li><li>• Du Service Biomédical</li><li>• De l'ensemble des utilisateurs</li></ul></li></ul>
<b>Dispositifs médicaux concernés</b>	<b>Rappel de lot référence 031523-10</b> <b>Lots concernés : 190930 et 191008</b>
<b>Objet</b>	Notification de sécurité

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 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 aient été transmis à une autre organisation, nous vous saurions gré de bien vouloir lui faire suivre ce courrier et en informer KARL STORZ ENDOSCOPIE France.

A titre d'information, les établissements de santé concerné 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

-----  
**Information urgente de sécurité**  
**Rappel : set de tuyau, irrigation, PC**  
**Code article : 031523-10 / Lots 190930 et 191008**  
-----

05/08/2020

Numéros d'article : 031523-10

Numéros de lot : 190930 et 191008

Expéditeur : Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

Destinataire : Tous les utilisateurs, opérateurs, chargés de sécurité des cliniques

**A. Description du problème et de la cause établie :**

Le set de tuyaux affecté comprend un composant encodant l'application du jeu de tuyaux et permettant ce faisant certains réglages de débit et de pression sur les pompes correspondantes. Dans les deux lots en question, le code d'une autre application a été intégré par erreur dans un grand nombre de jeux.

**B. Description de la mesure corrective :**

Rappel des lots affectés

**C. Risque pour les patients, utilisateurs ou tiers en cas de poursuite de l'utilisation du produit :**

Si une application est présélectionnée sur la pompe, celle-ci émet un message d'erreur lors de la mise en place d'un jeu de tuyaux dont le codage est erroné.

Si le jeu de tuyaux a été mis en place avant la mise en service de la pompe, l'application apparaîtra en gris et ne pourra pas être sélectionnée. Toutefois, si un autre mode était sélectionné, des pressions et/ou des débits plus élevés seraient alors disponibles.

**D. Risques pour les patients déjà traités avec les produits affectés :**

Aucune mesure spécifique n'est requise pour les patients précédemment traités.

**E. Calendrier d'application de la mesure :**

Il a été demandé d'envoyer un accusé de réception au plus tard le **31/08/2020**

**F. Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?**

Veuillez confirmer la réception du présent écrit via le formulaire d'accusé de réception. N'utilisez plus les produits affectés !

Renvoyez-nous les produits en question en les accompagnant d'une copie de l'accusé de réception. Cela facilitera l'affectation et permettra d'éviter les demandes de précisions.

**G. Contact**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tél. : +49 (0)7461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)

Fax : +49 (0)7461 708 45581

**H. 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. Veuillez 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 ».

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension pendant la mise en place de cette mesure.

Cordialement,

p.o.

Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

## Formulaire d'accusé de réception

### Rappel : 200824323

Ceci est un rappel de produit. Merci de ne renvoyer que les produits/lots indiqués à l'attention de Anne-Laure PARFAIT

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et éventuellement transmis à qui de droit la notification de sécurité.

Les produits reçus ont été utilisés comme suit :

N° d'article	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité jetée	Quantité renvoyée
031523-10	190930				
031523-10	191008				

Veillez adresser ce formulaire à :

- [anne-laure.parfait@karlstorz.com](mailto: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

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

Etablissement \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

- Nous n'avons aucun des produits mentionnés en stock.