

KARL STORZ Endoscopie France S.A.

Endoscopes pour usages
médicaux et techniques
Instruments pour O.R.L.

Guyancourt, le 1^{er} septembre 2010

A l'attention du :

**Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Ingénieur biomédical**

Avis de sécurité

Madame, Monsieur,

KARL STORZ ENDOSCOPIE France a été avertie des risques potentiels concernant l'utilisation combiné du lithotriteur (Calcuson) et de la pompe en urologie (Endomat LC) avec le set de tubulure référence 20330342.

L'utilisation normale de l'unité étant d'aspirer le liquide, un assemblage incorrect peut amener de l'air ou du liquide d'irrigation dans le corps du patient.

Par la présente, nous vous informons des risques de permutations accidentelles de la tubulure référence 20330342 associées à l'utilisation de la pompe en urologie (Endomat LC). En effet, il y a un risque d'inversion entre la connexion d'entrée et de sortie. Par conséquent, vous trouverez annexé à ce courrier :

Le manuel d'instruction de l'ENDOMAT LC version 1.6.0-03/2010 référencé 96116026F (version française).

Les actions correctives ont été apportées dans le nouveau manuel d'instruction et nous attirons votre attention sur les pages IX, X, 12,18, 19 et 25 à 28 concernant les recommandations de connexions.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance, services biomédicaux pour diffusion aux services concernés.

Nous vous invitons à détruire tous les anciens manuels d'instruction concernant l'ENDOMAT LC et à les remplacer par la version 1.6.0-03/2010 référencée 96116026F ci-jointe.

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui nécessitent d'être averties au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous demandons de respecter les instructions relatives à l'action corrective de sécurité qui vous ont été communiquées pour garantir un niveau de sécurité aux patients.

Nous vous prions, d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**Samuel REVERT
Directeur Relation Clients**