

Guyancourt, le 25 mars 2011

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

AVIS URGENT - RETRAIT IMMEDIAT

**RAPPEL DE LOT
GAINES/HOUSSES A UU POUR RHINO-FIBROSCOPES DE MARQUE KARL STORZ**

041310-50 (réf. de conditionnement par boîte) ou **041310-01** (réf. de conditionnement unitaire)

Madame, Monsieur,

MTP - Medical technical promotion gmbh a reçu plusieurs réclamations concernant la lentille distale qui se détache de la gaine lors d'intervention.

Pour des raisons de sécurité, MTP a par conséquent demandé de **rappeler tous les lots non utilisés concernés mis préalablement sur le marché français :**

Produits et lots concernés :

<u>Référence N°</u>	<u>LOT No.</u>
041310-50 ou 041310-01	0206/24
	0806/24
	0907/05
	1207/15
	0509/11

Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette imprimée de chaque boîte de gaine à usage unique. Il est également indiqué sur chaque emballage individuel.

Les autres lots ne sont pas concernés par ce défaut.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu ce(s) dispositif(s) concernés par ce rappel de lot. Ainsi nous vous demandons de les **mettre immédiatement en quarantaine.**

Ce courrier inclut un formulaire à retourner par fax à KARL STORZ ENDOSCOPIE France vous permettant de rendre compte du nombre de dispositifs 041310-50 ou 041310-01 présents dans votre établissement (Annexe1).

Veillez effectuer les actions suivantes : **ARRÊTEZ** d'utiliser **TOUS** les lots référencés ci-dessus et **RETIREZ-LES DE VOS STOCKS**. Complétez ensuite le formulaire à retourner par télécopie au : **01-30-48-55-82 KARL STORZ ENDOSCOPIE France – Service Qualité**.

Veillez remplir le formulaire joint et le retourner dans les **3 prochains jours** par télécopie **même si vous ne disposez d'aucun stock** du produit ou des produits concernées par le rappel.

Si vous avez des dispositifs médicaux à renvoyer, vous devez contacter notre service **Administration des Ventes Stéphanie HOSDIENE** au **01-30-48-42-68** dans les meilleurs délais pour que nous organisions leur retour.

Le présent avis doit être communiqué à toutes personnes qui doivent être averties au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés. Nous vous demandons le respect de ces étapes pour garantir un niveau de sécurité élevé aux patients.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour le désagrément occasionné par ce rappel et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous invitons à contacter Betty ABIZUR Service Qualité au 01-30-48-42-92 ou par télécopie au 01-30-48-55-82 ou e-mail babizur@karlstorz.fr.

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

Samuel REVERT
Directeur Relations Clients

ANNEXE 1 : Accusé réception et formulaire à retourner par télécopie 01-30-48-55-82

**FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL DES GAINES/HOUSSES A UU
041310-50 ou 041310-01**

Veillez compléter et renvoyer immédiatement ce formulaire

MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUIT EN STOCK

A l'attention de Betty ABIZUR par télécopie au 01-30-48-55-82 ou babizur@karlstorz.fr

Code client :	
Etablissement :	
Adresse complète (pour récupérer le DM) :	
Nom du contact :	
Numéro de téléphone :	

Veillez cocher l'une des cases ci-après :

- Nous n'avons aucun 041310-50 ou 041310-01
- Nous avons des dispositifs médicaux concernés par le rappel de lot :

041310-50 ou 041310-01 GAINES/HOUSSES STERILES A UU (MTP)	
Numéro de lot	Quantité à renvoyer

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait des gaines/housses stériles à usage unique 041310-50 ou 041310-01.

Date, nom, signature de la personne ayant complété ce formulaire :

Date :

Nom (majuscules) :

Signature :

Cachet de l'établissement de santé