

Guyancourt, le 21 novembre 2011

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

AVIS DE SECURITE - RETRAIT IMMEDIAT

RAPPEL DE LOT :

Filtre gaz CO²/NO² à usage unique références **031122-0025** (conditionnement par boîte) et **031122-0001** (conditionnement unitaire) pour Endoflateur (référence 26430520) et Thermoflateur (référence 26432020) de marque KARL STORZ

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, que la société MTP - Medical Technical Promotion GmbH a décidé, par mesure de précaution, de rappeler les filtres à usage unique de référence 031122-0025 et 031122-0001.

La qualité de ce dispositif n'est pas remise en cause ; la mesure prise est liée au risque potentiel de dégradation de l'emballage stérile du filtre, dans des conditions de transport extrêmes. A titre d'information, à ce jour, aucun incident de ce type n'a été identifié.

Les lots concernés par ce rappel sont détaillés dans l'annexe ci-jointe. Votre établissement est concerné par ce rappel de lot.

Procédure à suivre et à transmettre à toute personne concernée au sein de votre établissement:

- **Mise en quarantaine des lots référencés dans l'Annexe 1**
- **Retour par fax ou courriel du formulaire joint en Annexe 2 dûment complété**

Coordonnées service qualité : 01 30 48 55 82 ou babizur@karlstorz.fr

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire dans les 3 prochains jours, même si vous ne disposez d'aucun stock.

- **Retour des dispositifs à KARL STORZ Endoscopie France :**
Vanessa MATHIAS, assistante commerciale, se tient à votre disposition pour l'organisation de ce retour.

Coordonnées V. Mathias : 01 30 48 42 18

- **Echange des dispositifs :** dès réception de vos produits, nous vous adresserons, en quantité équivalente, des filtres identiques avec ligne d'insufflation (référence 031222-0001 – voir fiche ci-jointe)

Le respect des étapes de cette procédure permettra de préserver un niveau de sécurité maximum pour les 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, 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 distingu es.

Eric BRUN
Directeur des Opérations

Samuel REVERT
Directeur Relations Clients

ANNEXE 2 – liste des lots concernés par le rappel

Pour rappel, le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette imprimée de chaque boîte de filtre à gaz à usage unique. Il est également indiqué sur chaque emballage individuel.

<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0609002320</u>	<u>0704000296</u>	<u>0709001148</u>	<u>0803001238</u>	<u>0807002939</u>	<u>0901001161</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0610002271</u>	<u>0705000617</u>	<u>0711000299</u>	<u>0803001492</u>	<u>0808001132</u>	<u>0901001764</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0611000632</u>	<u>0706000683</u>	<u>0712000176</u>	<u>0804000343</u>	<u>0809001253</u>	<u>0902000164</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0612000005</u>	<u>0707000408</u>	<u>0801001182</u>	<u>0805000508</u>	<u>0809001385</u>	<u>0903000164</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0612001176</u>	<u>0707001516</u>	<u>0801001615</u>	<u>0805002245</u>	<u>0810001058</u>	<u>0903000625</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0701001744</u>	<u>0708000088</u>	<u>0802000407</u>	<u>0806000576</u>	<u>0811001113</u>	<u>0904000282</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0703001267</u>	<u>0709000278</u>	<u>0802001743</u>	<u>0806002431</u>	<u>0812000720</u>	<u>0904000349</u>

<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0904002600</u>	<u>0910002633</u>	<u>1003001955</u>	<u>1007002001</u>	<u>1101001644</u>	<u>1004002636</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0906000517</u>	<u>1001000375</u>	<u>1004002635</u>	<u>1007002612</u>	<u>1102001142</u>	<u>1105002248</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0906000556</u>	<u>1001001636</u>	<u>1005001895</u>	<u>1009000005</u>	<u>1103000159</u>	<u>1106000696</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>
<u>0907000386</u>	<u>1001002189</u>	<u>1006000833</u>	<u>1009001074</u>	<u>1103001305</u>	<u>1106001170</u>
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	
<u>0908000106</u>	<u>1002000881</u>	<u>1006001528</u>	<u>1011002147</u>	<u>1104000820</u>	
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	
<u>0909000430</u>	<u>1003000753</u>	<u>1007000199</u>	<u>1012002040</u>	<u>1104002666</u>	
<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	<u>LOT</u>	
<u>0909000758</u>	<u>1003001849</u>	<u>1007001772</u>	<u>1101000310</u>	<u>1105001683</u>	

ANNEXE 1 : Accusé réception et formulaire à retourner

FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL DES FILTRES A GAZ A UU 031122-25 ou 031122-01

Veuillez 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 :	

Veuillez cocher l'une des cases ci-après :

- Nous n'avons **aucun** 031122-25 ou 031122-01 concerné par ce rappel de lot
- Nous avons des dispositifs médicaux concernés par ce rappel de lot :

031122-25 ou 031122-01 FILTRES A GAZ A UU (MTP)		
Numéro de lot	Quantité à renvoyer	
	Nb de boîte	Nb d'unité

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait des gaines/housses stériles à usage unique 031122-25 ou 031122-01.

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

Date :

Nom (majuscules) :

Signature :

<p><u>Cachet de l'établissement de santé</u></p>
--