



---

**Information urgente relative à la sécurité des dispositifs**

**200833547**

**concernant**

**Karl Storz : bacs en matière plastique pour stérilisation  
n° art. 39402AS et 39406AS**

---

22/10/2020

**Description du dispositif : bacs en matière plastique pour stérilisation**

**N° art. : 39402AS et 39406AS**  
**Numéros de lots : tous**

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

**Destinataire :**  
Tous les utilisateurs, exploitants, chargés de sécurité des cliniques

**Identification des dispositifs médicaux concernés :**

Boite de stérilisation – bacs en matière plastique pour stérilisation n° art. 39402AS, numéros de lots : tous

Boite de stérilisation – bacs en matière plastique pour stérilisation n° art. 39406AS, numéros de lots : tous

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

Dans le cadre des revalidations de routine, il a été constaté une croissance partielle des germes en demi-cycle lors de l'utilisation de ces bacs en matière plastique en association avec STERRAD 100 NX en cycle DUO pour les endoscopes ayant une longueur de canal supérieure à 850 mm.

Le risque pour les patients/utilisateurs/tiers peut être exclu car la croissance partielle des germes a été constatée dans les conditions de validation du demi-cycle. Tout endoscope utilisé sur les patients est stérilisé en cycle complet, sans aucune exception.

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

Selon nos bases de traçabilité, nous vous avons livré au moins l'un des dispositifs mentionnés ci-dessus et, par conséquent, vous êtes concerné par cette mesure.

Nous vous prions de lire attentivement la présente communication et de mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Pour la stérilisation d'un des modèles d'endoscope de KARL STORZ suivants (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) dans un des racks de stérilisation (39402AS ou 39406AS) dans Sterrad 100 NX, il est interdit de sélectionner le cycle DUO.
2. Utilisez le cycle FLEX à la place.
3. Formez vos collaborateurs à cette nouvelle procédure et au mode d'emploi ci-joint.
4. Remplissez le courrier de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur ce dernier. Ainsi, vous confirmez que le personnel a été formé à la nouvelle procédure. Si les dispositifs concernés ne sont plus dans votre établissement, veuillez malgré tout nous faire parvenir le formulaire de réponse complété. Ainsi, nous pourrions mettre à jour nos fichiers et nous éviterons de vous envoyer inutilement d'autres communications à ce sujet.
5. Pour les patients ayant déjà bénéficié d'un traitement, aucune autre mesure n'est requise.
6. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse d'ici le 20 novembre 2020 au numéro de fax, à l'adresse électronique ou à l'adresse postale figurant sur le formulaire.

En cas de questions concernant cette mesure, veuillez-vous adresser directement à l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre de la présente mesure dans les temps impartis et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

**Interlocuteur :**

Robert Herz  
Karl Storz SE & Co. KG  
Tél. : +49 07461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)  
Fax : +49 07461 708 45581

Cordialement,



p.o.  
Robert Herz  
Karl Storz SE & Co. KG

**Formulaire réponse client : 200833547**

**Karl Storz : bacs en matière plastique pour stérilisation**

**Description du dispositif :** bacs pour la stérilisation  
**N° art. :** 39402AS et 39406AS  
**Numéros de lots:** Tous  
**Expéditeur :** Karl Storz SE & Co. KG,  
Dr.-Karl-Storz Straße 34,  
78532 Tuttlingen

N° client \_\_\_\_\_  
Hôpital \_\_\_\_\_  
CP, ville \_\_\_\_\_  
Interlocuteur \_\_\_\_\_  
N° de tél. \_\_\_\_\_

- Je confirme avoir lu, compris et correctement mis en application l'information relative à la sécurité des dispositifs 200833547.
- Nous n'avons aucun des dispositifs mentionnés en stock

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

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

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

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

\_\_\_\_\_  
Coordonnées de l'établissement

Veillez adresser ce formulaire à :  
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax : +49 07461 708 45581

ou par courrier postal à

KARL STORZ SE & Co. KG  
Att. Robert Herz  
- Chef du service Vigilance -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen