

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

**Avis de sécurité urgent : n° 200873725**  
**RAPPEL produit**

**091361-06 / 091361-01 – FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique (vidéo-endoscope d'intubation flexible)**

Le 16 août 2021

**A l'attention de :**

Représentants en charge de la sécurité des produits médicaux, utilisateurs, exploitants, importateurs, distributeurs

**Nom(s) commercial(aux) :** FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique  
**Réf. catalogue de l'appareil / numéro de pièce :** 091361-06 / 091361-01  
**Numéros de LOT concernés :** Tous les LOTS avec durée de conservation résiduelle  
**Type d'avis de sécurité :** Nouvel avis de sécurité  
**Numéro d'avis de sécurité :** 200873725

**A. Identification des appareils concernés**

Ce vidéo-endoscope d'intubation flexible FIVE S sert à l'intubation endotrachéale/nasale. Les endoscopes d'intubation servent à l'inspection des voies aériennes supérieures et inférieures, à la vérification de la position des tuyaux à double lumière et à la surveillance pendant la trachéotomie percutanée.

**Etiquette de l'emballage secondaire**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany

**STORZ**  
KARL STORZ ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT XXXXXX  
REF 091361-01 QTY 1

de FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch  
en FIVE S 3.5x65, sterile for single use  
fr FIVE S 3.5x65, stérile à usage unique  
it FIVE S 3.5x65, sterile monouso  
es FIVE S 3.5x65, estéril para un solo uso  
pt FIVE S 3.5x65, estéril descartável

STERILE EO 2022-07-31  
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com/fu

CE 0123

**Etiquette de l'emballage primaire**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany

**STORZ**  
KARL STORZ ENDOSKOPE

Ø 3.5/1.2 mm x 65 cm LOT XXXXXX  
REF 091361-01 QTY 1

en FIVE S 3.5x65, sterile for single use

STERILE EO 2022-07-31  
Rx only IMD 2020-02-29

www.karlstorz.com/fu

CE 0123

Office Address:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com  
www.karlstorz.com

Bank Accounts:  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENO DES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03  
Commerzbank AG Tuttlingen  
SWIFT: COBA DE FF 643  
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLA DES 1 TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22  
Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUT DES5653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register:  
Stuttgart HRA 450442  
VAT-ID-No. DE 142931059  
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Place of Business: Tuttlingen  
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524  
Managing Director:  
Karl-Christian Storz  
Chair of the Supervisory Board:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

### **B. Description du problème lié au produit et de son contexte**

Pour les produits concernés, le degré de stérilité requis n'a pas été atteint lors des tests récents de la méthode de stérilisation réalisés par notre centre de stérilisation à contrat. Ces tests ont été amorcés à la suite d'un examen régulier de requalification. Les produits concernés pourraient donc ne pas être « stériles » comme il est affirmé. Toutes les unités de 091361-06 et 091361-01 ayant une durée de conservation résiduelle sont concernées par cette mesure corrective.

### **C. Risques pour le patient / l'utilisateur ou des tiers**

Comme la stérilité des produits concernés ne peut pas être garantie, le patient pourrait être exposé à un risque infectieux accru. Par conséquent, vous devez cesser d'utiliser les produits concernés. Il n'y a pas de conséquences connues ou attendues à long terme pour les patients déjà traités avec succès. A ce jour, KARL STORZ n'a reçu aucun rapport d'infections ou d'autres incidents en lien avec les produits concernés.

### **D. Mesure à prendre par l'utilisateur**

1. Immédiatement mettre de côté et arrêter d'utiliser les produits concernés.
2. Transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits listés ci-dessus et à toutes les personnes à mettre au courant au sein de votre organisation.
3. Si les produits concernés ont été distribués à des tiers, veuillez faire suivre ce courrier aux personnes ayant reçu les produits et indiquer les coordonnées de ces personnes sur le formulaire d'accusé de réception et de réponse.
4. Renvoyer le formulaire d'accusé de réception et de réponse par e-mail au contact indiqué ci-dessous dans un délai de 10 jours calendaires suivant la réception de cet avis.
5. Prendre contact avec le représentant KARL STORZ local pour le retour des produits concernés et s'informer sur les produits alternatifs adaptés.

### **E. Mesure prise par le fabricant**

Les lots concernés dans les installations de KARL STORZ ont été mis en quarantaine et la distribution a été arrêtée.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez faire suivre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez continuer à sensibiliser à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

La personne à contacter est indiquée ci-dessous. Si vous avez des questions sur cette mesure, veuillez communiquer directement avec cette personne.

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli dans un délai de 10 jours calendaires à compter de la date de réception.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Cordialement,

KARL STORZ SE & Co. KG

i.a. Christiane Klaiber  
Safety Officer Medical Devices  
Vigilance  
GQM – Global Quality Excellence

This document was created electronically and is valid without signature

**Pièce jointe**

Formulaire d'accusé de réception et de réponse du client

**RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Formulaire d'accusé de réception et de réponse du client**  
Réponse nécessaire

<b>1. Information sur l'avis de sécurité</b>	
Numéro de référence de l'avis de sécurité	200873725
Date de l'avis de sécurité	Le 16 août 2021
Nom du produit / de l'appareil	FIVE S 3.5x65, stérile, à usage unique
Code produit	091361-06 / 091361-01
Numéro de LOT	Tous les LOTS avec durée de conservation résiduelle

<b>2. Informations sur le client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Service/unité	
Adresse de livraison si elle diffère de l'adresse indiquée ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<b>3. Mesure prise par le client au nom de l'organisation de soins de santé</b>	
En signant ce formulaire, je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris l'avis de rappel de KARL STORZ réf : 200873725.	
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

**Veillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'avez pas de produits en inventaire, veuillez cocher la case ci-dessous.**

Je n'ai pas d'appareils concernés en inventaire.

Réf. article	Numéro de LOT :	Numéro de facture / d'expédition/ de commande :	Quantité d'unités à retourner :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités :
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités
091361-06 (6 unités x 091361-01)			Unités

Veillez ne pas envoyer de produits avant d'avoir reçu l'autorisation de retour et la documentation.

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à la personne suivante, même si vous n'avez pas de produits en inventaire, dans les 10 jours calendaires suivant la réception de l'avis :

E-mail *Pre-filled by manufacturer/sender/requester*

**Il est important que votre organisation prenne les mesures précisées dans l'avis de sécurité et confirme avoir reçu cet avis de sécurité.**

**La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour assurer le suivi des mesures correctives.**