

Rev 1: July 2023

FSN Ref: 23-0008

FSCA Ref: PFA-23-0008

Date: 12/07/2023

**Avis de sécurité**  
**Rappel de produit**  
**0915612-01 – FIVE S 5,3 x 65, stérile, à usage unique**

À l'attention des représentants de la sécurité des produits médicaux, des utilisateurs, des opérateurs et des distributeurs.

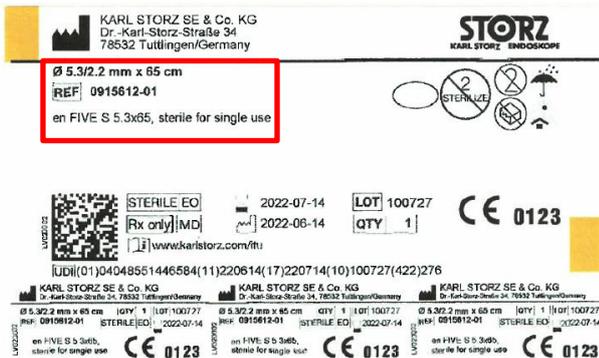
<b>Nom(s) commercial(s):</b>	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pc.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pck.)
<b>Identifiant unique du ou des appareil (UDI-DI) :</b>	4048551000064T6
<b>Modèle d'appareil/catalogue/numéros de pièce :</b>	0915612-01 0915612-06
<b>Numéros de série ou de lot concernés :</b>	tous les produits ayant une durée de conservation restante
<b>Type Avis de sécurtié :</b>	<i>tous les produits ayant une durée de conservation restante.</i>

### I. Identification des appareils concernés

Les endoscopes d'intubation flexibles sont conçus pour l'imagerie endoscopique des voies respiratoires, le placement du tube endotrachéal et la bronchoscopie en anesthésie, en soins intensifs et en urgence. Les endoscopes d'intubation flexibles avec canal de travail permettent l'insertion d'instruments non actifs dans les voies respiratoires, ainsi que l'irrigation et l'aspiration. Les endoscopes flexibles d'intubation sont invasifs (ouverture naturelle du corps) et conçus pour un usage temporaire.

0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pc.)

0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pck.)



## II. Raison des mesures correctives de sécurité (FSCA)

### a. Description du problème du produit et contexte du problème

Dans le cadre de la revalidation du processus de stérilisation, la revalidation a échoué. Par conséquent, il n'y a aucune preuve disponible pour prouver un processus de stérilisation correct pour tous les produits qui ont été stérilisés depuis la dernière validation de stérilisation approuvée en mars 2021.

### b. Danger donnant lieu à FSCA

En raison de l'échec de la revalidation du processus de stérilisation, il n'y a aucune preuve de la stérilité des produits.

### c. Risques pour le patient/utilisateur ou des tiers

La situation dangereuse de l'utilisation d'un produit contaminé peut entraîner une infection du patient. Il n'y a aucun risque ultérieur pour les utilisateurs ou les tiers.

### d. Autres informations pertinentes pour la FSCA

A ce jour, aucun incident n'a été signalé à KARL STORZ en relation avec le problème décrit ci-dessus : l'action corrective (RAPPEL) est une mesure préventive.

## III. Type de mesures pour atténuer les risques

### a. Action à effectuer par l'utilisateur

1. Mettez immédiatement en quarantaine et arrêtez d'utiliser les numéros de matériel énumérés ci-dessus.
2. Transmettez cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits répertoriés ci-dessus et à toutes les autres personnes de votre organisation qui ont besoin de le savoir.
3. Si vous avez distribué les produits listés, veuillez envoyer immédiatement cette lettre à ces destinataires et fournir les coordonnées du destinataire sur le formulaire de réponse client.

4. Renvoyez le formulaire de réponse client par fax ou par e-mail au contact indiqué.
5. Contactez votre représentant KARL STORZ pour retourner les produits concernés.
6. Veuillez signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, distributeur ou représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit de commentaires importants.

**b. Mesure à prendre par le fabricant**

Retrait des produits concernés.

Veuillez retourner le formulaire de réponse dûment rempli dans les 15 jours civils suivant sa réception.

Coordonnées du représentant local :

**Nom : interlocuteur local**  
**Téléphone : interlocuteur local**  
**Courriel : interlocuteur local**

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

Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et nous excusons pour la gêne occasionnée.

KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi  
Vice President  
Global Patient Health & Regulatory Compliance

Ce document a été créé électroniquement et est valable sans signature.

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

## Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence Avis de sécurité	23-0008
Date Avis de sécurité	Juillet 2023
Nom du produit/de l'appareil	0915612-01 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pc.) 0915612-06 - FIVE S 5.3 x 65, stérile, à usage unique (Pc.)
Codes produit	0915612-01 (Pièces)      0915612-06 (Package)
Numéros de lot/série	Tous les numéros de lot avec durée de conservation restante

2. Détails du client	
Détails du client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'organisation	
Service / Département	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom et titre ou fonction de la personne-ressource	
Numéro de téléphone	
E-Mail	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu et les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par cet avis de sécurité et confirme ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai renvoyé tous les appareils concernés.</li> <li>L'inventaire a été vérifié et il n'y a pas (d'autres) produits concernés.</li> <li>Aucun des produits concernés n'a été cédé à des tiers.</li> </ul>
Nombre/quantité d'appareils <b>retournés</b> : (Veuillez indiquer la quantité de colis et n'utiliser que le champ "quantité de pièces" si des produits individuels dont le colis a déjà été ouvert sont renvoyés)	
0915612-06 (Paquet))	0915612-01 (Pièces)

Nom	
Signature	
Date	
<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Email	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Ligne d'assistance client	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Adresse postale	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Fax	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>
Date limite de retour du formulaire de réponse client	<i>Pre-filled by manufacturer/sender/requester</i>

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.