

Notification urgente de sécurité

Référence: R2022366



Page 1 sur 4

Guyancourt, le 23 Novembre 2020
Lettre recommandée avec accusé réception

Destinataires :	Correspondant local de Matéiovigilance <ul style="list-style-type: none">• Diffusion à réaliser pour information auprès :<ul style="list-style-type: none">• Du directeur de l'établissement de Santé• Du Service Biomédical• De l'ensemble des utilisateurs
Dispositifs médicaux concernés	Cessation d'utilisation Hysteromat E.A.S.I. Référence 200829959 N° de série : Tous
Objet	Notification urgente de sécurité

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer qu'une action corrective a été initiée par le fabricant Karl Storz Endoskope SE & Co. KG concernant les dispositifs médicaux cités ci-dessus

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification urgente de sécurité : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs pour le cas où certains dispositifs auraient été transmis à une autre organisation, nous vous saurions gré de bien vouloir lui faire suivre ce courrier et en informer KARL STORZ ENDOSCOPIE France.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de KARL STORZ ENDOSCOPIE France par recommandé, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble des équipes KARL STORZ ENDOSCOPIE France reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Bien cordialement,

Anne-Laure PARFAIT
Responsable Qualité, Réglementaire & Conformité
anne-laure.parfait@karlstorz.com

**Notification urgente de sécurité
Cessation d'utilisation
concernant
Hysteromat E.A.S.I.
200829959**

25/11/2020

Numéros d'article : 26340020-1

Numéros de série : Tous

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

Destinataire : Délégués à la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs,
exploitants, distributeurs

A. Description du problème et de la cause établie :

Lors d'une révision de la documentation technique, il a été constaté que KARL STORZ ne disposait pas actuellement de preuves cliniques suffisantes pour attester pleinement du respect des exigences fondamentales de l'Hysteromat E.A.S.I. eu égard à certaines caractéristiques de performance en combinaison avec le jeu de tuyaux associé. En particulier, la valeur de pression affichée par l'appareil pourrait différer de la valeur de pression intra cavitaire réelle. Dans ce contexte, il ne peut pas être démontré à l'heure actuelle que l'appareil satisfait les spécifications indiquées et certaines caractéristiques de performance essentielles.

B. Description de la mesure corrective :

Cessation d'utilisation immédiate de l'Hysteromat E.A.S.I.

Pour connaître les systèmes alternatifs, veuillez contacter votre représentant KARL STORZ compétent.

C. Risque pour les patients, utilisateurs ou tiers en cas de poursuite de l'utilisation du produit :

La valeur de pression indiquée pourrait différer de la valeur de pression intra cavitaire réelle. Il existe un risque que le patient soit exposé à une pression supérieure à celle prévue. En raison de cette pression potentiellement supérieure, les risques généraux de l'hystéroscopie ont plus de probabilité de se manifester que lors de l'usage de systèmes de pompe comparables.

L'Hysteromat E.A.S.I. ne doit plus être utilisé.

Aucun incident n'a été signalé en rapport avec le problème décrit ci-dessus. Cette mesure corrective (cessation d'utilisation) est seulement préventive.

D. Risques pour les patients déjà traités avec les produits affectés :

Aucun incident en rapport avec le problème décrit ci-dessus chez des patients ayant déjà été traités avec les produits concernés n'a été signalé. Cette mesure corrective (cessation d'utilisation) est seulement préventive.

E. Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Cesser toute utilisation de l'Hysteromat E.A.S.I.

Retirer les pompes en circulation afin que les utilisateurs ne puissent plus y accéder.

La cessation d'utilisation vaut dans un premier temps pour 6 mois. Vous recevrez au cours de cette période de nouvelles informations sur la suite de la procédure.

Une réponse est attendue d'ici le **18/12/2020**.

F. Transmission des informations décrites ici :

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne susceptible d'être informée ont bien pris connaissance de cette **notification urgente de sécurité**. Si vous avez vendu les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à l'achèvement de la mise en place de la mesure.

L'autorité compétente a reçu une copie de cette « Notification urgente de sécurité ».

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension concernant cette mesure.

p.o.

Robert Herz

Karl Storz SE & Co. KG

Formulaire d'accusé de réception

Notification de sécurité : 200829959

Il ne s'agit pas d'un rappel de produit – prière de ne pas retourner de produit !

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et éventuellement transmis à qui de droit la notification de sécurité.

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

Je certifie avoir lu, compris et mis en application la notification de sécurité.

Etablissement _____

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

- Nous n'avons aucun des produits mentionnés en stock.

Veillez adresser ce formulaire à :

- vigilance-fr@karlstorz.com
- Courrier postal à :
 - o KARL STORZ ENDOSCOPIE France
 - o À l'attention de Mme PARFAIT Anne-Laure
 - o Responsable Qualité Conformité & Réglementaire
 - o 12 rue Georges Guynemer
 - o 78280 GUYANCOURT