

Rév 2 : avril 2022

Avis de sécurité réf. : 22-0002

Date : 28/04/2022

**Avis de sécurité urgent**  
**Mise à jour des notices**  
**Certains endoscopes souples KARL STORZ**

**À l'attention de :** représentants en charge de la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, exploitants, importateurs, distributeurs

<b>Nom(s) commercial(aux) :</b>	Voir annexe
<b>Modèle d'appareil/Catalogue/numéro de pièce :</b>	Voir annexe
<b>Numéros de série concernés :</b>	Tous les numéros de série des appareils répertoriés
<b>Type d'avis de sécurité :</b>	Nouvel avis de sécurité, réf. : 22-0002

## I. Identification des appareils concernés

Les endoscopes souples faisant l'objet d'une rectification de l'étiquetage sont des endoscopes monocanaux dotés d'un raccord en T Luer destinés à différentes indications pour un usage diagnostique ou thérapeutique et contenant une solution CIDEX OPA comme méthode recommandée de désinfection de haut-niveau dans leurs notices instructions.

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

### a. Explication du problème du dispositif

La correction est limitée à une mise à jour de l'étiquetage visant à corriger la notice d'instructions pour certains endoscopes souples et indiquer que la solution CIDEX OPA ne doit pas être utilisée pour la désinfection de haut-niveau manuelle.

### b. Contexte du problème

Un test de validation supplémentaire sur l'efficacité du processus de désinfection de haut-niveau manuelle à l'aide de CIDEX OPA a été réalisé en une seule étape. Le test a montré que le niveau d'efficacité requis de la désinfection à l'aide de CIDEX OPA sans étape de processus supplémentaire n'a pas été atteint. Comme le test n'a pas validé l'étape du processus de désinfection à l'aide de CIDEX OPA, CIDEX OPA n'apparaît plus comme méthode de

désinfection de haut-niveau manuelle dans la notice d'instructions des dispositifs concernés.

**c. Danger à l'origine des FSCA**

Comme l'efficacité du processus de désinfection de haut-niveau (en tant qu'étape seule) à l'aide de CIDEX OPA ne peut pas être assurée pour les dispositifs concernés, le patient pourrait être exposé à un risque infectieux accru.

Toute désinfection de haut-niveau manuelle à l'aide de CIDEX OPA doit être arrêtée. Veuillez consulter la notice d'instructions de vos dispositifs pour trouver des méthodes de retraitement alternatives.

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

L'utilisation d'un endoscope souple retraité de manière incomplète avec une phase de désinfection inefficace présente un risque d'infection du patient.

**III. Type de mesures permettant de réduire le risque**

**a. Mesures à prendre par l'utilisateur**

1. Cesser immédiatement l'utilisation de la désinfection de haut-niveau manuelle avec CIDEX OPA pour les dispositifs concernés
2. Transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des dispositifs listés ci-dessus et à toutes les personnes à mettre au courant au sein de votre établissement
3. Assurez-vous que le personnel responsable du retraitement et que tout le personnel compétent de votre établissement lise cette lettre et la notice d'instructions mise à jour pour les endoscopes souples concernés disponibles via les liens suivants :  
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-20>  
<https://go.karlstorz.com/PFA-22-0002-06>
4. Veuillez ignorer toute version antérieure de la notice d'instructions pour les dispositifs concernés que vous possédez.
5. Si certains des dispositifs concernés ont été distribués à des tiers, veuillez faire suivre ce courrier à ces tiers et indiquer les coordonnées de ces personnes sur le formulaire d'accusé de réception et de réponse
6. Veuillez compléter de manière lisible le formulaire de prise de connaissance ci-joint et le renvoyer à KARL STORZ à l'adresse indiquée sur le formulaire.

**b. Mesures prise par le fabricant**

La notice d'instructions mise à jour, disponible et décrite ci-dessus, ne comprend plus CIDEX OPA comme méthode de désinfection de haut-niveau manuelle recommandée.

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 alerter KARL STORZ de tout incident ou problème de qualité associé à l'utilisation de ces dispositifs. Les événements indésirables ou problèmes de qualité peuvent également être transmis à l'autorité nationale compétente, permettant 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.

Veillez renvoyer le formulaire de prise de connaissance complété dès que possible.

**Nom: Amandine Bonnin**  
**Téléphone: 01.30.48.42.92**  
**E-mail: amandine.bonnin@karlstorz.com**

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.  
Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Yours sincerely,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

## **FORMULAIRE DE CONNAISSANCE**

### **Avis de sécurité urgent PFA– 22-0002**

**Veillez compléter ce formulaire et nous le renvoyer par fax au [numéro] ou par e-mail à [adresse]. Veillez cocher toutes les cases appropriées.**

- Je confirme avoir lu et compris l'« Avis de sécurité urgent » pour les endoscopes souples KARL STORZ et pris toutes les mesures nécessaires. À savoir :
  - Je me suis assuré que tout le personnel compétent de mon établissement lise l' « Avis de sécurité urgent » et la notice d'instructions pour les endoscopes souples en annexe.
  - Je confirme que nous n'utilisons pas les dispositifs concernés dans notre établissement ou que nous avons cessé de les utiliser.

Cochez l'une des cases ci-dessous.

- Mon établissement a précédemment vendu ou transféré un ou plusieurs des endoscopes souples concernés à un tiers, et j'ai transmis l'« Avis de sécurité urgent » à tous les tiers.
- Mon établissement n'a pas vendu ni transféré d'endoscopes souples concernés à un tiers.

#### **Coordonnées interlocuteur :**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Interlocuteur et titre</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Téléphone</b>	
<b>E-mail</b>	

## ANNEXE

Scope Base Part Number	Scope Kit Number	Product Description	Current IFU
11001RD1	N/A	Rhino-Laryngo-Fiberscope 3.7 x 34	96216006 V6.0 06/2021
11003BC1	N/A	Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11005BC1	11005BCK1	Broncho-Fiberscope 2.8 x 70	96216006 V6.0 06/2021
11272CU1	11272CUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11272V	11272VK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11272VU	11272VUK	CMOS Video Cysto-Urethroscope	96136020 V2.1 02/2018
11278ACU1	11278ACUK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11278AU1	11278AUK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11292AD1	11292ADK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292ADU1	11292ADUK1	Choledocho-Fiberscope, 7,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11292DE1	11292DEK1	Choledocho-Fiberscope, 15,5 Fr.	96216006 V6.0 06/2021
11001UD1	11001UDK1	Rhino-Pharyngo-Laryngo-Fiberscope 5.2x23	96216006 V6.0 06/2021
11272C1	11272CK1	Cysto-Urethro-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278A1	11278AK1	Uretero-Reno-Fiberscope FLEX-X2S	96216006 V6.0 06/2021
11278AC1	11278ACK1	Ped. Cysto-Urethro-Fiberscope, FLEX-X	96216006 V6.0 06/2021
11272CI1	11272CIK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11272CIU1	11272CIUK1	Cysto-Urethro-Fiberscope, PDD	96216006 V6.0 06/2021
11274AA1	11274AAK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11274AAU1	11274AAUK1	Uretero-Fiberscope	96216006 V6.0 06/2021
11278AI1	11278AIK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X <sup>2</sup>	96216006 V6.0 06/2021
11278AIU1	11278AIUK1	Uretero-Fiberscope, FLEX-X <sup>2</sup>	96216006 V6.0 06/2021
11292BD1	11292BDK1	Choledocho-Fiberscope, 11 Fr.	96216006 V6.0 06/2021