

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**Endoflow® II - Système d'irrigation et de chauffe**  
**"Renforcement du mode d'emploi »**

Cher Client,

Nous procédons à une action de renforcement du mode d'emploi du dispositif Endoflow et de l'ensemble de tubes associé.

**DESCRIPTION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS**

**Description de l'appareil**

L'ENDOFLOW® II est un dispositif d'irrigation qui permet de contrôler avec précision la pression intracavitaire (pompe isostatique). Il a la particularité de chauffer à la température du corps le liquide utilisé. Cette méthode non invasive utilise des sets d'irrigation et d'aspiration à usage unique et jetables. ENDOFLOW® II doit être utilisé exclusivement avec les sets à usage unique ROCAMED.

Le système ENDOFLOW® II est un système complet de gestion des fluides qui permet, tout en un, de contrôler l'irrigation, la température du fluide et l'aspiration. Il permet un flux continu et non pulsé de liquide pour gonfler et/ou nettoyer le champ opératoire et/ou améliorer la visibilité du chirurgien. Avec le système ENDOFLOW® II, la pression indiquée sur la machine est identique à la pression dans la cavité. Le dispositif chauffe et maintient la poche de fluide à 38°C pendant toute la durée de la procédure. L'utilisateur peut désactiver cette fonction.

Dans sa version à double chambre, ENDOFLOW® II offre un système d'aspiration qui peut être activé à l'aide de l'écran tactile et/ou d'une pédale.

ENDOFLOW® II est un dispositif réutilisable, non stérile et alimenté électriquement, disponible en version simple ou double chambre.



---

**Rocamed SAM**

S.S.E.E. 4c18 Z1 5522 - R.C.I. 13 S 05S20

N° individuel d'identification FRC200010005c

42 Quai Jean Charles Rey - MC 98000 MONACO  
Tél. +377 97 98 42 43 - Fax +377 92 05 61 50  
e-mail : [info@rocamed.com](mailto:info@rocamed.com)

**Rocamed France**

SIRET : 44088070c00021

N° TVA : FR8544088070c

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 70c

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes  
Tél : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55  
Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

Dénominations commerciales	Modèle d'appareil/catalogue	Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
Endoflow® II - Irrigation et chauffe (simple cuve)	MEN01	03700512955108
Endoflow® II - Système d'irrigation, de chauffe et d'aspiration (double cuve)	MEN02	03700512955214

**Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)**

ENDOFLOW® II est destiné à irriguer et à aspirer les cavités corporelles et les plaies au cours d'une procédure chirurgicale endoscopique (urologie, gynécologie et chirurgie générale), généralement pour faciliter l'observation. Il est destiné à éliminer les tissus/fluides/débris par aspiration et à irriguer le site chirurgical avec un liquide stérile (par exemple, du sérum physiologique).

**Version du logiciel**

2.16d

**RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA)**

Si la poche de fluide n'est pas connectée ou est mal connectée à la tubulure associée, cela entraîne une injection accidentelle d'air, au lieu de sérum physiologique, dont les conséquences peuvent être une embolie gazeuse et le décès du patient.

Bien que la probabilité que survienne un tel cas de mauvaise utilisation soit très faible la présente action de sécurité vise à réduire ce risque de mauvaise utilisation.

**Risque prévisible pour les patients/utilisateurs**

En cas de mauvaise utilisation, le risque peut être une injection accidentelle d'air pouvant entraîner une embolie gazeuse et le décès du patient.

**LE TYPE D'ACTION VISANT À ATTÉNUER LE RISQUE**

Rocamed met à jour la notice d'utilisation de l'ensemble de la gamme Endoflow et de son jeu de tubes associé, en ajoutant cet AVERTISSEMENT. Vous trouverez ci-joint les notices mise à jour.



Vérifier d'avoir correctement percuté la poche de fluide avec la tubulure Rocamed associée avant de fermer la porte de la cuve Endoflow II.

**Rocamed SAM**

S.S.E.E. 4c18 Z1 5522 - R.C.I. 13 S 05S20

N° individuel d'identification FRC200010005c

42 Quai Jean Charles Rey - MC 98000 MONACO  
 Tél. +377 97 98 42 43 - Fax +377 92 05 61 50  
 e-mail : [info@rocamed.com](mailto:info@rocamed.com)

**Rocamed France**

SIRET : 44088070c00021

N° TVA : FR8544088070c

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 70c

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes  
 Tél : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55  
 Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

**MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT**

- Le client devra prendre note du renforcement du mode d'emploi envoyé par Rocamed.
- Les clients destinataires de cet Avis de sécurité (FSN) doivent informer de cet avis tous les utilisateurs et personnes auxquels ces dispositifs sont mis à disposition.
- Le client remplira le formulaire de réponse (**Avis de sécurité « Formulaire de réponse du client »**) et le renverra à Rocamed. Vous trouverez en annexe I le modèle à remplir.

**Délai prévu pour la réalisation de cette action**

Rocamed espère que toutes les actions liées à la réponse du client seront achevées d'ici le premier trimestre 2025.

**Informations du fabricant**

Nom de l'entreprise : ROCAMED France  
Adresse : ZI de Signes - Allée de Stockholm 83870 Signes France  
Adresse du site web : <https://www.rocamed.com/>  
Personne à contacter : Erica Tartaglione  
e-mail : [et@rocamed.com](mailto:et@rocamed.com)  
Tél : [+377 97 98 42 42](tel:+37797984242)

**Liste des autorités compétentes informées :**

L'ANSM, qui est l'autorité de régulation des dispositifs médicaux en France, est déjà au courant de l'incident.

Les autorités compétentes seront informées de la FSCA et de la présente note.

Une fois de plus, nous confirmons que notre objectif premier est d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien total pour assurer un suivi rapide et efficace de notre action de sécurité.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation peut vous occasionner, à vous et à vos clients, et nous restons à votre disposition pour toute recommandation ou demande complémentaire.

12/03/2025  
TARTAGLIONE Erica  
Directrice qualité et affaires règlementaires

**Rocamed SAM**

S.S.E.E. 4c18 Z1 5522 - R.C.I. 13 S 05S20

N° individuel d'identification FRC200010005c

42 Quai Jean Charles Rey - MC 98000 MONACO  
Tél. +377 97 98 42 43 - Fax +377 92 05 61 50  
e-mail : [info@rocamed.com](mailto:info@rocamed.com)

**Rocamed France**

SIRET : 44088070c00021

N° TVA : FR8544088070c

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 70c

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes  
Tél : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55  
Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

**ANNEXE I**

**Avis de sécurité « Formulaire de réponse du client » :**

Veillez lire le Ref.FSN Endoflow CP22 et renvoyer cette annexe I complétée et signée dès que possible ou dans les 5 jours suivant sa réception à :

[et@rocamed.com](mailto:et@rocamed.com)

Cochez toutes les cases applicables.

<input type="checkbox"/>	Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.
<input type="checkbox"/>	Je confirme que j'ai communiqué aux utilisateurs la modification du mode d'emploi concerné.

**Nom de l'organisation :**

**Adresse :**

**Code postal :**

**Pays :**

**Téléphone :**

**Adresse électronique :**

**Nom, titre et signature de la personne qui a rempli le document :**

**Rocamed SAM**

S.S.E.E. 4c18 Z1 5522 - R.C.I. 13 S 05S20

N° individuel d'identification FRC200010005c

42 Quai Jean Charles Rey - MC 98000 MONACO  
Tél. +377 97 98 42 43 - Fax +377 92 05 61 50  
e-mail : [info@rocamed.com](mailto:info@rocamed.com)

**Rocamed France**

SIRET : 44088070c00021

N° TVA : FR8544088070c

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 70c

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes  
Tél : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55  
Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9