

Notification de sécurité

Référence : R1919289



Page 1 sur 4

Guyancourt, le 29 novembre 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant local de Matéριοvigilance <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	Vidéo-laryngoscopes C-MAC® - gamme 8403 -- / 8401 --
Objet	Mise à jour des manuels d'utilisation

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action corrective initiée par le fabricant Karl Storz Endoskope SE & Co. KG concernant les vidéo-laryngoscopes C-MAC®.

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 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 aient 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 concerné 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

Information de sécurité urgente
Actualisation du Manuel d'utilisation des
vidéo-laryngoscopes C-MAC®

21/10/2019

Expéditeur :

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Strasse 34, D-78532 Tuttlingen, Allemagne

Destinataires :

Tous les utilisateurs et exploitants

Identification des produits médicaux concernés :

8403AX vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #3
8403AXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #3
8403BX vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #4
8403BXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #4
8403DXC vidéo-laryngoscope MILLER C-MAC® #0
8403EXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #0
8403GXC vidéo-laryngoscope MILLER C-MAC® #1
8403HX vidéo-laryngoscope C-MAC® D-BLADE
8403HXC vidéo-laryngoscope C-MAC® D-BLADE
8403HXP vidéo-laryngoscope C-MAC® D-BLADE
8403KXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #2
8403MXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MILLER #2
8403NXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MILLER #3

8401AX vidéo-laryngoscope C-MAC® #3
8401AXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #3
8401BX vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #4
8401BXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #4
8401DXC vidéo-laryngoscope MILLER C-MAC® #0
8401GX vidéo-laryngoscope C-MAC® MILLER #1
8401GXC vidéo-laryngoscope MILLER C-MAC® #1
8401HX vidéo-laryngoscope C-MAC® D-BLADE
8401HXP vidéo-laryngoscope pédiatrique C-MAC® D-BLADE
8401KXC vidéo-laryngoscope C-MAC® MAC #2

Description du problème et de la cause déterminée :

KARL STORZ Endoskope a connaissance de cas dans lesquels les verres protecteurs de la caméra et/ou de l'éclairage à LED des vidéo-laryngoscopes n'étaient plus présents après retraitement.

Aucun cas touchant des patients n'est connu.

En cas de dommages non identifiés sur les verres protecteurs, il existe un risque de détachement pendant l'utilisation.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

Veillez lire soigneusement cette information de sécurité et la transmettre aux organes correspondants au sein de votre entreprise.

Détruisez les manuels d'utilisation des vidéo-laryngoscopes C-MAC® et remplacez-les par la version actualisée (téléchargement à l'adresse <https://www.karlstorz.com/fr/fr/media-library.htm> 96076011F pour le C-MAC® 8401XX et 96076019F pour le C-MAC® 8403XX). Version papier disponible sur demande.

Dans les manuels d'utilisation modifiés, le chapitre 5.1 comprend désormais des consignes détaillées relatives au contrôle du laryngoscope vidéo C-MAC® et :

- *le chapitre 15 inclut à présent le nombre de cycles de traitement testés pour les vidéo-laryngoscopes C-MAC® 8403XX*
- *le chapitre 13 inclut à présent le nombre de cycles de traitement testés pour les vidéo-laryngoscopes C-MAC® 8401XX*

Formez vos collaborateurs aux nouveaux manuels d'utilisation, en particulier au Chapitre 5.1 et aux procédés de retraitement validés – Chapitre 7

Remplissez le courrier réponse ci-joint et retournez-le à KARL STORZ Endoskope. Vous confirmez ainsi avoir détruit les anciens manuels d'utilisation et avoir formé le personnel sur les nouveaux manuels.

Pour les patients traités, aucune autre mesure n'est requise.

Si vous avez examiné soigneusement le laryngoscope avant et après utilisation d'après l'ancien manuel, il n'y a aucun risque pour le patient/l'utilisateur/les tiers.

Transmission des présentes informations:

Assurez-vous dans votre entreprise que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les personnes à informer ont bien pris connaissance de cette **Information de sécurité urgente**. Si vous avez cédé les produits à des tiers, transmettez-leur une copie de cette information ou informez l'interlocuteur mentionné ci-dessous.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure ait été intégralement appliquée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette « Information de sécurité urgente ».

Interlocuteur:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tél. : +49 (0)7461 708 7348 (pendant les heures de bureau)

Fax : +49 (0)7461 708 45581

Avec nos salutations cordiales,

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Formulaire de réponse

Ceci n'est pas un rappel de produits – ne renvoyez aucun produit !

Nous confirmons par la présente que tous les manuels d'utilisation des vidéo-laryngoscopes C-MAC® modèles 8401 XX et 8403 XX ont été détruits ou retirés de la circulation. Nous confirmons également que le personnel a été formé au manuel actualisé.

Merci de retourner ce formulaire à :
<mailto:vigilance@karlstorz.com>

ou

Fax : +49 (0)7461 708 45581

ou par courrier

*KARL STORZ Endoskope SE und Co. KG
z. H. Robert Herz
Dr.-Karl-Storz Straße 34
78532 Tuttlingen
Allemagne*

Hôpital ou entreprise (cachet) :

Je confirme avoir lu, compris et mis en œuvre la consigne de sécurité.

Nom : _____

Titre/Poste : _____

Signature : _____

Date : _____