

# Notification de sécurité

Référence : R1919289



Page 1 sur 4

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

<b>Destinataires :</b>	Correspondant local de Matéριοvigilance <ul style="list-style-type: none"><li>• Diffusion à réaliser pour information auprès :<ul style="list-style-type: none"><li>• Du directeur de l'établissement de Santé</li><li>• Du Service Biomédical</li><li>• De l'ensemble des utilisateurs</li></ul></li></ul>
<b>Dispositifs médicaux concernés</b>	Vidéo-laryngoscopes C-MAC® - gamme 8403 -- / 8401 --
<b>Objet</b>	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 ENDOSOCPIE 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 : \_\_\_\_\_