

2016-01-20

Urgent : avis de sécurité RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX

Cher client GlideScope,

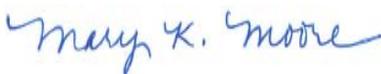
Verathon Incorporated, qui fabrique les vidéolaryngoscopes GlideScope[®], effectue actuellement un rappel de produits qui concerne certains modèles et numéros de série des lames GVL et AVL GlideScope.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par cet avis. Veuillez identifier le ou les numéros de série de vos lames réutilisables GlideScope, qui se trouvent sur le côté de la poignée, et suivre les instructions des pages suivantes qui s'appliquent à ou aux appareils sérialisés spécifiques.

Les organismes de réglementation compétents ont été informés du présent rappel de produits. Veuillez signaler toute défaillance suspecte ou tout effet indésirable lié à un appareil GVL ou AVL GlideScope au service client de Verathon à l'adresse CustomerCareEU@verathon.com.

Merci de bien vouloir traiter immédiatement ce problème. Verathon s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ces actions. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires.

Bien cordialement,



Mary K. Moore
Vice-présidente,
Affaires réglementaires et assurance qualité
Solutions respiratoires et chirurgicales
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
verathon.com



Christian Wulff
Directeur des opérations, EMEA
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Pays-Bas
verathon.com

2016-01-20

Urgent : avis de sécurité RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX

Produits concernés : lames GlideScope GVL et AVL réutilisables

Remarque : ne s'applique pas aux lames Ranger ou aux systèmes à usage unique, notamment les bâtons vidéo et les lames STATS

RAPPEL DE PRODUITS	Nom du produit	Référence	Numéros de série	Instructions/actions
	GVL 3	0574-0007	MD151685 – MD151932	Ces numéros de série sont rappelés en raison du risque de séparation des lames, qui pourrait éventuellement entraîner des casses ou des retards d'intubation. Reportez-vous aux instructions ci-dessous pour les modalités de retour et de remplacement de ces lames réutilisables.
	GVL 4	0574-0001	LG151858 – LG152232	
	GVL 5	0574-0030	XL151543 – XL151572	
	AVL 3	0574-0115	AD141603 – AD151535	
	AVL 4	0574-0116	AE141629 – AE151545	
	AVL 5	0574-0117	AF141570 – AF151525	

Verathon Incorporated a pris connaissance du risque de séparation des lames de vidéolaryngoscope GlideScope®. La séparation d'une lame lors d'une procédure peut entraîner un échec de la procédure d'intubation, ce qui pourrait provoquer le décès du patient ou une grave blessure. La séparation d'une lame peut également entraîner la fissure ou la casse des moitiés de lames séparées, ce qui pourrait engendrer des lacerations causées par l'aspiration d'un composant détaché qui serait resté dans les voies aériennes du patient ou nécessiter une seconde procédure afin de récupérer ce composant. Ces numéros de série concernés sont actuellement rappelés en raison du risque potentiel de séparation de l'extrémité de la lame qui pourrait ne pas être facilement détectable lors d'une inspection de routine avant ou après l'intubation.

Selon nos informations, votre établissement a peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés par ce rappel. Veuillez identifier le numéro de série de vos lames réutilisables GlideScope, situé sur le côté de la poignée, et suivre les instructions ci-dessous.

Verathon Incorporated remplacera sans aucuns frais à votre charge votre ou vos lames GVL ou AVL GlideScope® portant un numéro de série compris dans les plages de numéros de série identifiés ci-dessus.

Afin que les modèles et les numéros de série concernés des lames GVL et AVL GlideScope soient conformes au présent avis de sécurité, veuillez remplir les étapes 1 à 5 du formulaire de réponse à l'avis de sécurité ci-joint et le renvoyer à Verathon. Veuillez renvoyer le présent formulaire même si aucune de vos lames n'est concernée par le rappel.

Si vous avez des questions concernant le présent rappel de produits, veuillez contacter votre représentant Verathon ou le service client Verathon à l'adresse CustomerCareEU@verathon.com.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un vidéolaryngoscope GlideScope® réutilisable portant un numéro de série compris dans les plages de numéros de série répertoriées dans le tableau ci-dessous. Veuillez remplir et renvoyer le présent **Formulaire de réponse à l'avis de sécurité**.

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ : RÉPONSE REQUISE

Dispositifs concernés : lames de vidéolaryngoscope GlideScope® portant les numéros de série suivants

Numéro de modèle	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Référence	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Plages de numéros de série	MD151685 - MD151932	LG151858 - LG152232	XL151543 - XL151572	AD141603 - AD151535	AE141629 - AE151545	AF141570 - AF151525

1. J'ai veillé à ce que l'avis de sécurité soit remis aux utilisateurs dans tout l'établissement.

~ OUI ~ NON Si NON, veuillez préciser : _____

2. J'ai reçu la notification de votre rappel et je contacterai le service client de Verathon afin d'organiser le remplacement des lames.

3. Le ou les appareils AVL/GVL suivants sont toujours utilisés dans notre établissement, conformément à la liste fournie. Veuillez préciser le ou les numéros de série :

Lame GVL 3 Réf. 0574-0007	Lame GVL 4 Réf. 0574-0001	Lame GVL 5 Réf. 0574-0030	Lame AVL 3 Réf. 0574-0115	Lame AVL 4 Réf. 0574-0116	Lame AVL 5 Réf. 0574-0117
Ex. : MD105000					

4. Le ou les appareils AVL/GVL suivants ne sont plus utilisés dans notre établissement, conformément à la liste fournie. Veuillez préciser le ou les numéros de série :

Lame GVL 3 Réf. 0574-0007	Lame GVL 4 Réf. 0574-0001	Lame GVL 5 Réf. 0574-0030	Lame AVL 3 Réf. 0574-0115	Lame AVL 4 Réf. 0574-0116	Lame AVL 5 Réf. 0574-0117
Ex. : MD105000					

Nom de l'entreprise :	
Adresse, ville, département/région, code postal :	
Signature :	Téléphone :
Nom (en caractères d'imprimerie) :	Date :

5. Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à Verathon par e-mail ou par fax :

Fax : +31 (0) 20 210 30 92
E-mail : CustomerCareEU@verathon.com