

Le 26 février 2016

Urgent - Avis de sécurité **RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX**

LAMES À USAGE UNIQUE POUR VIDÉOLARYNGOSCOPES GLIDESCOPE® TITANIUM

Cher client GlideScope,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Verathon® Incorporated effectue un rappel volontaire de toutes les tailles de lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope® Titanium.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par cet avis. Veuillez identifier le numéro de lot de vos lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope® Titanium que vous trouverez sur l'emballage en suivant les indications données à la page 3 de cette lettre, et respectez les instructions s'appliquant à vos dispositifs dans les pages suivantes.

Les organismes de réglementation compétents ont été informés du présent avis de sécurité. Veuillez signaler toute défaillance suspecte ou tout effet indésirable lié à un appareil GlideScope au service client de Verathon à l'adresse CustomerCareFR@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

Le 26 février 2016

Urgent - Avis de sécurité

RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX

**Produits concernés : Lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes
GlideScope® Titanium**

Remarque : ne s'applique pas aux systèmes réutilisables GlideScope Titanium

Rappel de produits	Nom du produit	Référence		Plages de numéros de lot	Nombre de numéros de lot	Dates de distribution
		Lame unique	Boîte de 10			
	LoPro S3	0574-0130	0270-0769	081814-093015	18	Novembre 2014 - décembre 2015
	LoPro S4	0574-0131	0270-0770	081114-090315	13	
	MAC S3	0574-0132	0270-0771	080814-101315	10	
	MAC S4	0574-0133	0270-0772	022514-082115	10	

Les systèmes de vidéo-laryngoscopes GlideScope sont destinés à l'usage des professionnels médicaux qualifiés dans le but d'obtenir une vue claire et dégagée des voies aériennes et des cordes vocales dans le cadre de procédures médicales. Le mode d'échec associé à cet avis de sécurité est susceptible de provoquer de graves blessures et/ou le décès ; toutefois, aucun accident mortel ni grave ne nous a encore été signalé en rapport avec ce mode d'échec.

Motivation de la correction volontaire :

Verathon Incorporated a pris connaissance d'une perturbation (papillotement) de l'image du vidéo-laryngoscope lors de l'utilisation des lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope® (GS) Titanium (Ti) (ou GS Ti SU). Le « papillotement » de la vidéo se traduit par le brouillage intermittent de l'image vidéo affichée à l'écran, sous forme de barres horizontales ou verticales distordues du signal vidéo déplacé. Le papillotement peut être imperceptible pour l'œil humain. Toutefois, s'il se répète fréquemment dans un court intervalle, il peut interrompre la mise en place d'une sonde endotrachéale et la progression de la procédure d'intubation. Il se peut que le papillotement vidéo ne soit pas décelé directement avant l'intubation sans une surveillance étroite.

Verathon a connaissance de deux (2) plaintes signalant des cas d'inaptitude à terminer une procédure d'intubation, proche de provoquer une blessure, en raison d'un papillotement vidéo. Aucune de ces deux plaintes ne signalait un décès ou une blessure grave en conséquence directe du papillotement. Dans les deux cas, l'utilisateur a déploré un retard d'intubation, mais l'intubation a pu être réalisée avec un dispositif de secours.

Risque pour la santé :

Si une lame Titanium à usage unique pour vidéo-laryngoscope GlideScope provoque le papillotement des images au cours d'une procédure d'intubation, un retard modéré peut se produire car le médecin devra terminer l'intubation avec une image vidéo interrompue. Lorsque le papillotement est si important que l'image vidéo ne peut pas être utilisée de manière sûre pour réaliser l'intubation, l'échec de la procédure d'intubation et le retard qui s'ensuit pour mettre en place une autre lame à usage unique ou un autre laryngoscope sont susceptibles de provoquer des blessures mortelles ou graves pour le patient. À ce jour, Verathon n'a connaissance d'aucun cas de blessures ni de décès de patient attribués à cette défaillance éventuelle.

Actions que le client/distributeur doit mettre en place :

Selon nos informations, votre établissement a reçu une ou plusieurs lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope® Titanium concernées par le présent avis de sécurité. Quatre (4) modèles de lames différents sont disponibles ; chaque lame est emballée dans un sachet stérile ayant une date d'expiration de trois ans, lui-même conditionné et distribué dans des boîtes de dix (10). Verathon remplacera toutes les lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium dont vous disposez dans votre établissement par de nouveaux produits ayant fait l'objet d'essais relatifs au papillotement vidéo.

Le numéro de lot de vos lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium est indiqué à deux endroits :

- 1) sur l'étiquette de la boîte/l'emballage pour la boîte de dix (10) lames, et
- 2) sur l'étiquette de l'emballage stérile intermédiaire pour chaque lame à usage unique individuelle.

Le numéro de lot est un numéro à six (6) chiffres figurant dans le coin supérieur gauche de l'étiquette apposée à côté du symbole Numéro de lot «  ». Le cercle et la flèche rouges de la figure ci-dessous vous aideront à localiser le numéro de lot :



Afin de respecter cet avis de sécurité en ce qui concerne les modèles et numéros de lot affectés pour les lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium, veuillez procéder de la manière suivante :

- Remplissez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité joint et renvoyez-le à Verathon par fax : +31 (0) 20 210 30 92 ou par e-mail : CustomerCareFR@verathon.com. Veuillez renvoyer le formulaire même si vous n'avez aucune lame concernée par l'avis de sécurité.
- Contactez le service client pour convenir de l'envoi de lames de rechange pour les lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium dont vous disposez dans votre établissement.
- Afin de permettre la destruction des lames rappelées, le service client vous enverra un numéro RMA à utiliser pour retourner les dispositifs à Verathon.

Action que Verathon doit mettre en place :

Verathon émet cet avis de sécurité de manière volontaire afin de résoudre le problème de papillotement vidéo signalé en ce qui concerne un petit nombre de lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium. Afin de remédier à ce problème, nous avons mis en œuvre un test de dépistage amélioré pour toutes les nouvelles lames Titanium à usage unique fabriquées. Seules les lames qui réussissent ce test de dépistage vous seront fournies à titre de remplacement, conformément à la procédure décrite dans la section « *Actions que le client/distributeur doit mettre en place* » ci-avant.

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

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité : Réponse obligatoire

Veuillez remplir le présent formulaire

5

Selon nos informations, votre établissement a reçu une ou plusieurs boîtes de lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope Titanium portant un numéro de LOT compris dans les plages de numéros 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 OBLIGATOIRE					
Dispositifs concernés : lames à usage unique pour vidéolaryngoscopes GlideScope® Titanium portant les numéros de lot suivants					
Numéro de modèle		LoPro S3	LoPro S4	MAC S3	MAC S4
Référence	Lame unique	0574-0130	0574-0131	0574-0132	0574-0133
	Boîte de 10	0270-0769	0270-0770	0270-0771	0270-0772
Plages de numéros de lot		081814 – 093015	081114 – 090315	080814 – 101315	022514 – 082115

1. Je déclare avoir reçu et compris le présent avis de sécurité, et avoir reçu la liste personnalisée des produits qui m'ont été expédiés.

~ OUI ~ NON Si NON, veuillez préciser : _____

2. ~ Je prendrai contact avec le service client Verathon pour retourner les lames correspondant aux numéros de lot répertoriés dans le tableau ci-dessous et recevoir des lames de rechange.

Énumérez les dispositifs affectés en votre possession, en les triant par numéro, dans le tableau ci-dessous. Si nécessaire, vous pouvez ajouter une autre feuille.

LoPro S3 Réf. 0574-0130		LoPro S4 Réf. 0574-0131		MAC S3 Réf. 0574-0132		MAC S4 Réf. 0574-0133	
Numéro de LOT	Nombre de lames	Numéro de LOT	Nombre de lames	Numéro de LOT	Nombre de lames	Numéro de LOT	Nombre de lames
Ex. : 010101	5						

3. ~ Nous n'avons plus de lames à usage unique GlideScope Titanium en stock.

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

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

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