
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
8403HXX	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 ?

Veuillez 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.

Formez vos collaborateurs au nouveau manuel d'utilisation, en particulier au Chapitre 5.1 et aux procédés de retraitement validés, ainsi qu'aux produits chimiques autorisés– Chapitre 7.2

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.

Veuillez 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 :
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 : _____