
Nujno obvestilo o varnosti
Posodobitev navodil za uporabo
v zvezi z
videolaringoskopi C-MAC®

21. 10. 2019

Pošiljatelj:

Karl Storz Endoskope SE und Co. KG, Dr.-Karl-Storz Straße 34, 78532 Tuttlingen

Naslovník:

Vsi uporabniki in upravljavci

Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:

| | |
|---------|--|
| 8403AX | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3 |
| 8403AXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3 |
| 8403BX | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4 |
| 8403BXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4 |
| 8403DXC | MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #0 |
| 8403EXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #0 |
| 8403GXC | MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #1 |
| 8403HX | C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE |
| 8403HXC | C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE |
| 8403HXP | C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE |
| 8403KXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #2 |
| 8403MXC | C-MAC® Video Laryngoscope MILLER #2 |
| 8403NXC | C-MAC® Video Laryngoscope MILLER #3 |
| | |
| 8401AX | C-MAC® Video Laryngoscope #3 |
| 8401AXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3 |
| 8401BX | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4 |
| 8401BXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4 |
| 8401DXC | MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #0 |
| 8401GX | C-MAC® Video Laryngoscope MILLER #1 |
| 8401GXC | MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #1 |
| 8401HX | C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE |
| 8401HXP | C-MAC® Paediatric Video Laryngoscope D-BLADE |
| 8401KXC | C-MAC® Video Laryngoscope MAC #2 |

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Družba KARL STORZ Endoskope je bila seznanjena o primerih, ko krovna stekelca kamere in/ali osvetlitev LED na videolaringoskopih po predelavi ni bila več na voljo.

Primeri, v katerih naj bi bili udeleženi pacienti, niso znani.

Obstaja tveganje, da bi se krovna stekelca, na katerih niso bile opažene poškodbe, pri uporabi lahko snela.

Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?

Pozorno preberite to obvestilo o varnosti in ga posredujte ustreznim oddelkom v vašem podjetju.

Uničite stara navodila za uporabo videolaringoskopov C-MAC®.

Navodila za uporabo zamenjajte s posodobljeno različico (prenos prek <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D za C-MAC® 8401XX in za 96076019D za C-MAC® 8403XX).

Natisnjen izvod boste prejeli na zahtevo.

Svoje zaposlene seznanite z novimi navodili za uporabo, zlasti s poglavjem 6.1, in potrjenimi postopki predelave ter odobrenimi kemikalijami – poglavje 7.2

Izpolnite priloženi pisni odgovor in ga pošljite družbi KARL STORZ Endoskope. S tem potrjujete, da so bila vsa stara navodila za uporabo uničena in osebje seznanjeno z novimi navodili za uporabo.

Za paciente v zdravniški oskrbi nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Če ste laringoskop pred in po uporabi skrbno preverili v skladu s starimi navodili za uporabo, nevarnosti za paciente/uporabnike/tretje osebe ni.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:

V svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki bi morale biti o tem obveščene, seznanjeni s tem **nujnim obvestilom o varnosti**. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo tega obvestila ali o tem obvestite spodaj navedeno osebo za stik.

To obvestilo hranite vsaj toliko časa, dokler se ukrep ne zaključi.

Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) je prejel kopijo tega »nujnega obvestila o varnosti«.

Oseba za stik:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (med delovnim časom)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

S prijaznimi pozdravi,



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Obrazec s povratnimi informacijami

Izdelka ne umikamo, zato ne vračajte izdelkov!

Tukaj potrjujemo, da so bila vsa navodila za uporabo videolaringoskopov C-MAC® (modela 8401 XX in 8403 XX) uničena oziroma niso več v uporabi. Prav tako potrjujemo seznanjenost osebja s posodobljenimi navodili za uporabo.

Ta obrazec pošljite na:
vigilance@karlstorz.com

ali

faks +49 (0)7461 708 45581

ali prek pošte na naslov

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

Bolnišnica ali organizacija (žig):

Potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a obvestilo o varnosti ter ga ustrezno obravnaval/-a.

Ime: _____

Naziv/položaj: _____

Podpis: _____

Datum: _____