
Hitna sigurnosna informacija
Ažuriranje uputa za uporabu
vezano za
videolaringoskope C-MAC®

21.10.2019.

Pošiljatelj:

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

Primatelj:

Svi korisnici i operatori

Identifikacija medicinskih proizvoda na koje se to odnosi:

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 problema, uključujući identificirani uzrok:

Tvrtka KARL STORZ Endoskope ima saznanja o slučajevima u kojima nakon ponovne obrade nedostaju poklopci kamere i/ili LED rasvjete na videolaringoskopima. Nisu poznati slučajevi u kojima su bili umiješani pacijenti. U slučaju da se štete na poklopcima ne primijete, postoji rizik da bi mogli otpasti tijekom primjene.

Koje mjere treba poduzeti primatelj obavijesti

Pažljivo pročitajte ove sigurnosne informacije i prosljedite ih odgovarajućim službama u vašoj kući.

Uništite zastarjele priručnike za videolaringoskope C-MAC® i zamijenite ih njihovom aktualiziranom verzijom (preuzimanje na <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D za C-MAC® 8401XX i 96076019D za C-MAC® 8403XX). Tiskano izdanje dostupno je na zahtjev.

Obučite svoje osoblje za nove upute za uporabu, posebno poglavlje 6.1. i validirane postupke ponovne obrade, kao i za odobrene kemikalije - poglavlje 7.2.

Ispunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga tvrtki KARL STORZ Endoskope. Time potvrđujete da su uništene sve stare upute za uporabu te da je osoblje obučeno za nove upute za uporabu.

Za liječene pacijente nije potrebna nikakva daljnja mjera.

Ako ste, prema starim uputama za uporabu, pažljivo pregledali laringoskop prije i nakon upotrebe, za pacijenta / korisnika / treće osobe nema opasnosti.

Prosljeđivanje ovdje opisanih informacija:

Pobrinite se u svojoj organizaciji da su svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje treba obavijestiti informirani o ovoj **Hitnoj sigurnosnoj obavijesti**. Ako ste proizvode dali trećim osobama, pošaljite im kopiju ove obavijesti ili obavijestite niže navedenu osobu za kontakt.

Molimo vas da ovu obavijest sačuvate barem dok se ne završi ova mjera.

Primjerak ove „Hitne sigurnosne informacije“ dostavljen je Saveznom zavodu za lijekove i medicinske proizvode.

Osoba za kontakt:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijekom radnog vremena)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

Sa štovanjem



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Obrazac za povratnu informaciju

Ovo nije poziv za povlačenje proizvoda – molimo nemojte vraćati proizvode!

Ovime potvrđujemo da su sve upute za uporabu videolaringoskopa C-MAC® modela 8401 XX i 8403 XX uništene ili uklonjene iz optičaja. Također potvrđujemo da je osoblje obučeno za ažurirane upute za uporabu.

Molimo pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

faks: +49 (0)7461 708 45581

ili poštom na

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

Bolnica ili organizacija (pečat):

Potvrđujem da sam sigurnosnu uputu pročitao, razumio i uveo na ogovarajući način.

Ime: _____

Titula/funkcija: _____

Potpis: _____

Datum: _____