
Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
Aktualizacja instrukcji użytkowania
dot.
wideolaryngoskopów C-MAC®

21.10.2019 r.

Nadawca:

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

Adresat:

Wszyscy użytkownicy i operatorzy

Identyfikacja odnośnych wyrobów medycznych:

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
8403HXX	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 problemu wraz z ustaloną przyczyną:

Firma KARL STORZ Endoskope zna przypadki, w których po przygotowaniu wideolaryngoskopów do ponownego użytku kamera i/lub oświetlenie LED nie posiadały już szkiełek nakrywkowych.

Nie są znane przypadki z udziałem pacjentów.

Istnieje ryzyko, że w przypadku niezauważenia uszkodzeń szkiełek nakrywkowych mogą się one oderwać w trakcie zastosowania.

Jakie czynności powinni przedsięwziąć adresaci?

Proszę uważnie przeczytać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i przekazać ją do odpowiednich oddziałów w swojej firmie.

Proszę zniszczyć stare instrukcje obsługi wideolaryngoskopów C-MAC® i zastąpić je zaktualizowaną wersją (do pobrania na stronie <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D do C-MAC® 8401XX i 96076019D do C-MAC® 8403XX).

Wersję papierową można otrzymać na życzenie.

Proszę przeszkolić swoich pracowników w zakresie treści ujętych w nowej instrukcji użytkownika, w szczególności w rozdziale 6.1, oraz zatwierdzonych metod przygotowywania do ponownego użytku, jak również dozwolonych substancji chemicznych – rozdział 7.2

Proszę wypełnić dołączone pismo z odpowiedzią i odesłać je na adres firmy KARL STORZ Endoskope. W ten sposób potwierdzą Państwo, że wszystkie stare instrukcje użytkownika zostały zniszczone, a personel został przeszkolony w zakresie treści ujętych w nowej instrukcji.

W odniesieniu do leczonych pacjentów nie jest konieczne podjęcie żadnych działań.

Jeśli zgodnie ze starą instrukcją użytkownika laryngoskop był starannie sprawdzany przed i po zastosowaniu, nie ma zagrożenia dla pacjentów / użytkowników / osób trzecich.

Przekazywanie zamieszczonych tutaj informacji:

Proszę upewnić się, że w ramach Państwa organizacji wszyscy użytkownicy ww. wyrobów oraz pozostałe osoby, które powinny zostać poinformowane, zaznajomiły się z treścią niniejszej **pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**. Jeśli wyroby te zostały przekazane podmiotom trzecim, prosimy o udostępnienie im kopii niniejszej informacji lub powiadomienie podanej poniżej osoby kontaktowej.

Proszę przechowywać tę informację przynajmniej do momentu zakończenia czynności.

Niemiecki Federalny Instytut ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

Osoba kontaktowa:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (w godzinach pracy)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

Z poważaniem



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Formularz zwrotny

Nie chodzi o wycofanie produktów – prosimy ich nie odsyłać!

Niniejszym potwierdzamy, że wszystkie instrukcje użytkowania wideolaryngoskopów C-MAC[®], modele 8401 XX i 8403 XX, zostały zniszczone lub wycofane z obiegu. Ponadto potwierdzamy, że personel został przeszkolony w zakresie treści ujętych w zaktualizowanej instrukcji użytkowania.

Proszę wysłać ten formularz na adres:

vigilance@karlstorz.com

lub

Faks: +49 (0)7461 708 45581

lub pocztą

KARL STORZ Endoskope SE und Co. KG

Robert Herz

Dr.-Karl-Storz Straße 34

78532 Tuttlingen

Szpital lub organizacja (pieczętka):

Potwierdzam, że przeczytałem/-am wskazówkę dotyczącą bezpieczeństwa, zrozumiałem/-am ją i wdrożyłem/-am w stosownym zakresie.

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Podpis: _____

Data: _____