
Vigtig sikkerhedsoplysning
Opdatering af brugsanvisningen
til
C-MAC® videolaryngoskop

21.10.2019

Afsender:

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

Adressat:

Alle brugere og ejere

Identifikation af de berørte medicinalprodukter:

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

Beskrivelse af problemet inkl. den konstaterede årsag:

KARL STORZ Endoskope har fået kendskab til tilfælde, hvor kameraets dækglas og/eller LED-belysningen på videolaryngoskoperne ikke længere forefandtes ved klargøring til genanvendelse.

Der er ingen kendte tilfælde med patientdeltagelse.

Der er risiko for, at dækglassene kan løsne sig under brug som følge af ikke bemærkede skader på dækglassene.

Hvilke tiltag skal du sætte i værk?

Læs denne sikkerhedsoplysning opmærksomt, og send den videre til de pågældende steder i virksomheden.

Tilintetgør de tidligere betjeningsvejledninger til C-MAC[®] videolaryngoskopet.

Erstat betjeningsvejledningerne med den opdaterede version (downloades på <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D til C-MAC[®] 8401XX og 96076019D til C-MAC[®] 8403XX).

Du kan få en trykt udgave på forespørgsel.

Instruer dine medarbejdere i den nye brugsanvisning, især kapital 6.1, og de validerede processer til klargøring til genanvendelse samt de godkendte kemikalier – kapitel 7.2

Udfyld vedlagte svarskrivelse, og send den tilbage til KARL STORZ Endoskope. Dermed bekræfter du, at alle gamle brugsanvisninger er tilintetgjort, og at personalet er instrueret i den nye brugsanvisning.

Yderligere tiltag er ikke påkrævet for behandlede patienter.

Hvis du har kontrolleret laryngoskopet omhyggeligt før og efter anvendelse i henhold til den gamle brugsanvisning, er der ingen risiko for patient/bruger/tredjepart.

Videregivelse af de her beskrevne oplysninger:

Vi beder dig om at sikre, at alle brugere af ovennævnte produkter samt andre personer i din virksomhed, der skal informeres, underrettes om denne **vigtige sikkerhedsoplysning**. Hvis du har overdraget produkterne til tredjepart, beder vi dig om at videresende en kopi af denne oplysning eller underrette nedenstående kontaktperson.

Opbevar denne oplysning, til tiltaget er afsluttet.

Instituttet for lægemidler og medicinalprodukter har modtaget en kopi af denne "Vigtige sikkerhedsoplysning".

Kontaktperson:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tlf.: +49 (0)7461 708 7348 (i kontortiden)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

Med venlig hilsen



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tilbagemeldingsformular

Dette er ikke en produkttilbagekaldelse – send ikke produkter retur!

Vi bekræfter hermed, at alle brugsanvisninger til laryngoskoperne C-MAC® model 8401 XX og 8403 XX er tilintetgjort eller taget ud af cirkulation. Vi bekræfter endvidere, at personalet er blevet instrueret i den opdaterede brugsanvisning.

Send venligst denne formular til:

vigilance@karlstorz.com

eller

pr. fax: +49 (0)7461 708 45581

eller pr. post til

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

Hospital eller organisation (stempel):

Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og indført sikkerhedsoplysninger.

Navn: _____

Titel/Stilling: _____

Underskrift: _____

Dato: _____