
Steidzama drošības informācija
Lietošanas instrukcijas atjaunināšana
attiecībā uz
C-MAC® videolaringoskopiem

21.10.2019.

Sūtītājs:

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

Adresāts:

Visi lietotāji un operatori

Attiecīgo medicīnisko ierīču identifikācija:

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

Problēmas apraksts, ietverot noteikto cēloni:

Uzņēmums KARL STORZ Endoskope ir saņēmis informāciju par gadījumiem, kad kameras un/vai videolaringoskopa LED apgaismojuma segstikliņi pēc sagatavošanas atkārtotai izmantošanai vairs nav bijuši pieejami.

Nav zināms par gadījumiem ar pacientu piedalīšanos.

Ja segstikliņu bojājumi netiek pamanīti, pastāv risks, ka tie lietošanas laikā varētu atdalīties.

Kādi pasākumi ir jāveic adresātiem?

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo drošības informāciju un nododiet to tālāk Jūsu iestādes attiecīgajām struktūrām.

Iznīciniet novecojušās C-MAC® videolaringoskopa lietošanas instrukcijas.

Aizstājiet lietošanas instrukcijas ar atjaunināto versiju (lejupielāde tīmekļa vietnē

<https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D ierīcēm C-MAC® 8401XX un 96076019D ierīcēm C-MAC® 8403XX).

Pēc pieprasījuma saņemsiet drukātu izdevumu.

Apmāciet savus darbiniekus atbilstoši jaunajai lietošanas instrukcijai, it īpaši 6.1. nodaļai un apstiprinātajai sagatavošanas atkārtotai izmantošanai procedūrai, informējot arī atļautajām ķimikālijām – 7.2. nodaļā.

Aizpildiet pievienoto atbildes vēstuli un nosūtiet to atpakaļ KARL STORZ Endoskope. Ar to Jūs apstiprināt, ka visas vecās lietošanas instrukcijas ir iznīcinātas un personāls ir apmācīts atbilstoši jaunajai lietošanas instrukcijai.

Attiecībā uz ārstētajiem pacientiem nav nepieciešami papildu pasākumi.

Ja Jūs rūpīgi pārbaudījāt laringoskopa pirms un pēc lietošanas saskaņā ar veco lietošanas instrukciju, pacienti/lietotāji/trešās personas nav apdraudētas.

Šeit aprakstītās informācijas tālāknodošana:

*Lūdzu, nodrošiniet savā organizācijā, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas informējamās personas saņemtu šo **steidzamo drošības informāciju**. Ja Jūs esat nodevuši produktus trešām personām, lūdzu, pārsūtiet viņām šīs informācijas kopiju vai informējiet apakšā norādīto kontaktpersonu.*

Lūdzu, saglabāiet šo informāciju vismaz tik ilgi, līdz pasākums ir pabeigts.

Vācijas Federālais ārstniecības līdzekļu un medicīnisko ierīču institūts ir saņēmis šīs „Steidzamās drošības informācijas” kopiju.

Kontaktpersona:

Roberts Hercs (Robert Herz)

Karl Storz Endoskope SE&Co. KG

Tālr.: +49 (0)7461 708 7348 (darba laikā)

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

Ar cieņu,



Karl Storz Endoskope SE&Co. KG

Atbildes veidlapa

Šis nav produktu atsaukums – lūdzam nesūtīt atpakaļ produktus!

Ar šo mēs apstiprinām, ka visas lietošanas instrukcijas videolaringoskopu C-MAC® modeļiem 8401 XX un 8403 XX ir iznīcinātas vai izņemtas no aprites. Mēs apstiprinām arī to, ka personāls ir apmācīts atbilstoši atjauninātajai lietošanas instrukcijai.

Lūdzu, nosūtiet šo veidlapu uz adresi:

vigilance@karlstorz.com

vai

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

vai pa pastu, adresējot

KARL STORZ Endoskope SE und Co. KG

z. H. Robert Herz

Dr.-Karl-Storz Straße 34

78532 Tuttlingen, Deutschland

Slimnīca vai organizācija (zīmogs)

Es apstiprinu, ka drošības norādījumu esmu izlasījis(-usi), sapratis(-usi) un atbilstoši ieviesis(-usi).

Vārds, uzvārds: _____

Tituls/amats: _____

Paraksts: _____

Datums: _____