
Informazione urgente sulla sicurezza
Aggiornamento del manuale d'istruzioni
concernente
videolaringscopi C-MAC®

21/10/2019

Mittente:

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

Destinatario:

Tutti gli utenti e operatori

Identificazione dei prodotti medicali interessati:

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

Descrizione del problema comprensiva della causa rilevata:

KARL STORZ Endoskope è a conoscenza di casi in cui i vetrini della telecamera e/o dell'illuminazione LED non erano più presenti sui videolaringoscopi dopo il ricondizionamento.

Non sono noti dei casi con coinvolgimento di pazienti.

Sussiste il rischio che i vetrini, nel caso in cui presentino dei danni non rilevati, si stacchino durante l'applicazione.

Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

La preghiamo di leggere attentamente le presenti informazioni sulla sicurezza e di inoltrarle agli uffici opportuni nella Sua azienda.

Elimini le istruzioni per l'uso obsolete per i videolaringoscopi C-MAC®.

Sostituisca le istruzioni per l'uso con la versione aggiornata (scaricabile all'indirizzo <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D per C-MAC® 8401XX e per 96076019D per C-MAC® 8403XX).

Un'edizione stampata è disponibile su richiesta.

Istruisca i Suoi collaboratori sul nuovo manuale d'istruzioni, in particolare il capitolo 6.1 e sulle procedure di ricondizionamento convalidate nonché sui prodotti chimici approvati – capitolo 7.2

Compili la lettera di risposta allegata e la rispedisca a KARL STORZ Endoskope. In questo modo conferma che tutti i manuali d'istruzioni vecchi sono stati distrutti e che il personale è stato istruito sul nuovo manuale d'istruzioni.

Per i pazienti trattati non sono necessarie altre misure.

Se ha esaminato con cura il laringoscopio prima e dopo l'applicazione secondo il vecchio manuale d'istruzioni, non sussiste alcun pericolo per il paziente/l'utente/i terzi.

Inoltro delle informazioni qui descritte:

*La preghiamo di assicurare nella Sua organizzazione che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e le altre persone da informare vengano a conoscenza della presente **Informazione urgente sulla sicurezza**. Nel caso in cui abbia ceduto i prodotti a terzi, trasmetta una copia delle presenti informazioni o informi la persona di contatto indicata in basso.*

La preghiamo di conservare le presenti informazioni almeno fino al momento in cui la misura è stata portata a termine.

L'Istituto federale (tedesco) per i medicinali e i prodotti medicali ha ricevuto una copia della presente «Informazione urgente sulla sicurezza».

Persona di contatto:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante gli orari d'ufficio)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

Cordiali saluti,



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Modulo di feedback

Non si tratta di un richiamo di prodotto - La preghiamo di non rispedirci alcun prodotto!

Con la presente dichiariamo che tutti i manuali d'istruzioni dei videolaringoscopi C-MAC[®] modelli 8401 XX e 8403 XX sono stati distrutti o tolti dalla circolazione. Inoltre confermiamo l'addestramento del personale sul manuale d'istruzioni aggiornato.

La preghiamo di inviare il presente modulo a:

vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oppure tramite posta a

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

Ospedale o organizzazione (timbro):

Confermo di aver letto, compreso e introdotto adeguatamente l'istruzione di sicurezza.

Nome: _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____