
Kiireloomuline ohutusteave
Kasutusjuhendi värskendamine
seadmel
C-MAC® videolarüngoskoop

21.10.2019

Saatja:

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

Adressaat:

Kõik kasutajad ja käitajad

Mõjutatud meditsiinitooted:

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

Probleemi kirjeldus koos tuvastatud põhjusega:

KARL STORZ Endoskope'ile on teada juhtumid, mille puhul on pärast kaamera taaskäitlemist kaamera katteklaas ja/või video-larüngoskoobi LED-valgustus kadunud. Pole teada ühtegi juhtumit, kus probleem oleks esinenud patsiendiga. On oht, et katteklaasi märkamata kahjustuse korral võivad need kasutamise ajal lahti tulla.

Milliseid meetmeid peaks adressaat rakendama?

Lugege seda ohutusteavet hoolikalt ja edastage see vastavatele inimestele oma ettevõttes.

Hävitage C-MAC® Videolaryngoskope'i vananenud kasutusjuhend.

Asendage kasutusjuhend värskendatud versiooniga (allalaadimine lingilt <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D C-MAC® 8401XX ja 96076019D C-MAC® 8403XX) jaoks.

Trükitud versioon on saadaval nõudmisel.

Koolitage oma töötajaid uute kasutusjuhendite, eriti peatüki 6.1, valideeritud taaskäitlusprotseduuride ja heakskiidetud kemikaalide osas peatükis 7.2

Täitke lisatud vastuskiri ja saatke see KARL STORZ Endoskope'ile tagasi. See kinnitab, et kõik vanad kasutusjuhendid on hävitatud ja töötajad on saanud väljaõppe uute kasutusjuhendite osas.

Ravitud patsientide puhul pole edasine tegevus vajalik.

Kui olete enne ja pärast kasutamist larüngoskoopi vanade kasutusjuhendi kohaselt hoolikalt kontrollinud, siis pole patsiendil / kasutajal / kolmandal isikul ohtu.

Siin kirjeldatud teabe edastamine:

Veenduge oma organisatsioonis, et kõigi ülalnimetatud toodete kasutajad ja muud isikud, keda tuleb teavitada, on selle **kiireloomulise ohutusteabega** kursis. Kui olete andnud tooted kolmandatele osapooltele, palun edastage neile selle teabe koopia või teavitage allpool nimetatud kontaktisikut.

Hoidke seda teavet alles vähemalt seni, kuni toiming on lõpule viidud.

Saksamaa riiklik ravimite ja meditsiinitoodete instituut on saanud koopia sellest kiireloomulisest ohutusteabest.

Kontaktisik:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel: +49 (0)7461 708 7348 (tööaegadel)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

Parimate soovidega



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tagasiside vorm

See ei ole toote tagasikutsumine - palun ärge saatke ühtegi toodet tagasi!

Kinnitame, et kõik videolarüngoskoobi C-MAC® mudelite 8401 XX ja 8403 XX kasutusjuhendid on hävitatud või ringlusest eemaldatud. Kinnitame ka personali väljaõpet ajakohastatud kasutusjuhendi alusel.

Palun saatke see vorm aadressile:

vigilance@karlstorz.com

või

Faks: +49 (0)7461 708 45581

või tavapostiga

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

Haigla või organisatsioon (tempel):

Kinnitan, et olen ohutusteatist lugenud, sellest aru saanud ja seda rakendanud.

Nimi: _____

Tiitel/amet: _____

Allkiri: _____

Kuupäev: _____