
Dringende veiligheidsinformatie
Actualisering van de gebruiksaanwijzing
betreffend
C-MAC® videolaryngoscoop

21.10.2019

Afzender:

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

Geadresseerde:

Alle gebruikers en exploitanten

Aanduiding van de betreffende medische producten:

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

Beschrijving van het probleem en de oorzaak:

Bij KARL STORZ Endoskope zijn gevallen bekend waarbij de dekglasjes van de camera en/of de ledverlichting aan de videolaryngoscoop na de herverwerking niet meer aanwezig zijn.

Er zijn geen gevallen gekend waarbij patiënten betrokken waren.

Wanneer de schade aan de dekglasjes niet wordt opgemerkt, bestaat het risico dat deze tijdens het gebruik losraken.

Welke maatregelen moet de gecontacteerde persoon nemen?

Lees deze veiligheidsinformatie grondig door en stuur deze door naar de belanghebbenden in uw firma.

Vernietig de oude gebruiksaanwijzingen voor de C-MAC® videolaryngoscoop.

Vervang de gebruiksaanwijzingen door de bijgewerkte versie (download via <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D voor C-MAC® 8401XX en voor 96076019D voor C-MAC® 8403XX).

Een afgedrukte versie is op aanvraag beschikbaar.

Informeer uw medewerkers over de inhoud van de nieuwe gebruiksaanwijzing, in het bijzonder over hoofdstuk 6.1, het gevalideerde herverwerkingsproces en de goedgekeurde chemicaliën – hoofdstuk 7.2

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het terug naar KARL STORZ Endoskope. Op deze manier bevestigt u dat alle oude gebruiksaanwijzingen zijn vernietigd en het personeel is geïnformeerd over de inhoud van de nieuwe gebruiksaanwijzing.

Voor behandelde patiënten zijn geen verdere maatregelen vereist.

Indien u de laryngoscoop conform de oude gebruiksaanwijzing voor en na het gebruik zorgvuldig hebt gecontroleerd, bestaat er geen gevaar voor de patiënt/gebruiker/derden.

Bekendmaking van de hierin beschreven informatie:

Zorg ervoor dat in uw organisatie alle gebruikers van de hierboven vermelde producten en andere personen die moeten worden ingelicht, over deze **Dringende veiligheidsinformatie** worden geïnformeerd. Als de producten aan derden zijn doorgegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door of breng de hieronder vermelde contactpersoon hiervan op de hoogte.

Bewaar deze informatie minstens zo lang tot de maatregel volledig is voltooid.

Het *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* heeft een kopie van deze dringende veiligheidsinformatie ontvangen.

Contactpersoon:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijdens kantooruren)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

Met vriendelijke groeten,

....

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Bevestigingsformulier

Dit is geen terugroepactie voor het product – stuur a.u.b. geen producten terug!

We bevestigen hierbij dat alle gebruiksaanwijzingen voor de videolaryngoscoop C-MAC® modellen 8401 XX en 8403 XX vernietigd en niet meer in omloop zijn. Bovendien bevestigen wij dat het personeel is geïnformeerd over de inhoud van de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

Stuur dit formulier terug naar:

vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post naar

*KARL STORZ Endoskope SE und Co. KG
t.a.v. Robert Herz
Dr.-Karl-Storz Straße 34
78532 Tuttlingen*

Ziekenhuis of organisatie (stempel):

Ik bevestig dat ik de veiligheidsinstructies heb gelezen, begrepen en dienovereenkomstig uitgevoerd.

Naam: _____

Titel/positie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____