
Dringende Sicherheitsinformation
Aktualisierung der Gebrauchsanweisung
betreffend
C-Mac Videolaryngoskope

21.10.2019

Absender:

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

Adressat:

Alle Anwender und Betreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

| | |
|---------|---|
| 8403AX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3</i> |
| 8403AXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3</i> |
| 8403BX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4</i> |
| 8403BXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4</i> |
| 8403DXC | <i>MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #0</i> |
| 8403EXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #0</i> |
| 8403GXC | <i>MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #1</i> |
| 8403HX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE</i> |
| 8403HXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE</i> |
| 8403HXP | <i>C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE</i> |
| 8403KXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #2</i> |
| 8403MXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MILLER #2</i> |
| 8403NXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MILLER #3</i> |
| | |
| 8401AX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope #3</i> |
| 8401AXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3</i> |
| 8401BX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4</i> |
| 8401BXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4</i> |
| 8401DXC | <i>MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #0</i> |
| 8401GX | <i>C-Mac-Video Laryngoscope MILLER #1</i> |
| 8401GXC | <i>MILLER C-MAC® Video Laryngoscope #1</i> |
| 8401HX | <i>C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE</i> |
| 8401HXP | <i>C-MAC® Paediatric Video Laryngoscope D-BLADE</i> |
| 8401KXC | <i>C-MAC® Video Laryngoscope MAC #2</i> |

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Karl Storz Endoskope hat Kenntnis von Fällen, bei denen die Deckgläser der Kamera und/oder der LED Beleuchtung an den Videolaryngoskopen nach Wiederaufbereitung nicht mehr vorhanden waren.

Es sind keine Fälle mit Patientenbeteiligung bekannt.

Es besteht das Risiko, bei nicht bemerkten Schäden an den Deckgläsern, daß sich diese in der Anwendung lösen könnten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte lesen sie diese Sicherheitsinformation aufmerksam durch und leiten Sie diese an die entsprechenden Stellen in Ihrem Haus weiter.

Vernichten Sie die überholten Bedienungsanleitungen für die C-Mac Videolaryngoskope. Ersetzen Sie die Bedienungsanleitungen durch die aktualisierte Version (Download über <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D für C-Mac 8401XX and für 96076019D für C-Mac 8403XX).

Eine gedruckte Ausgabe erhalten Sie auf Anfrage.

Schulen Sie Ihre Mitarbeiter auf die neue Gebrauchsanweisung speziell Kapitel 5.1 und die validierten Wiederaufbereitungsverfahren, sowie den freigegebenen Chemikalien – Kapitel 7.2

Füllen Sie das beigefügte Antwortschreiben aus und senden Sie es an Karl Storz Endoskope zurück. Damit bestätigen Sie, dass alle alten Gebrauchsanweisungen vernichtet wurden und das Personal auf die neue Gebrauchsanweisung geschult wurde.

Für behandelte Patienten ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

Falls Sie nach der alten Gebrauchsanweisung das Laryngoskop vor und nach der Anwendung sorgfältig überprüft haben, besteht keine Gefahr für Patient/Anwender/Dritte.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (Während der Geschäftszeiten)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

Mit freundlichen Grüßen



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Rückmeldeformblatt

Dies ist kein Produktrückruf – bitte keine Produkte zurücksenden!

Wir bestätigen hiermit, dass alle Gebrauchsanweisungen für die Videolaryngoskope C-MAC Modelle 8401 XX und 8403 XX vernichtet oder aus dem Umlauf genommen wurden. Wir bestätigen ferner die Schulung des Personals auf die aktualisierte Gebrauchsanweisung.

Bitte senden Sie dieses Formblatt an:

vigilance@karlstorz.com

oder

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oder per Post an

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

Krankenhaus oder Organisation (Stempel):

Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und entsprechend eingeführt habe.

Name: _____

Titel/Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____