

-----  
**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 5.1 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.*

**Inoltre 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<sup>®</sup> 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](mailto: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: \_\_\_\_\_