

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda • São Paulo-SP • Brasil

Informação de segurança urgente
Atualização do manual de instruções
relativamente aos
videolaringoscópios C-MAC®

21.10.2019

Remetente:

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

Destinatários:

Todos os utilizadores e operadores

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

8403AX	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #3
8403AXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #3
8403BX	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #4
8403BXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #4
8403DXC	Videolaringoscópio MILLER C-MAC® #0
8403EXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #0
8403GXC	Videolaringoscópio MILLER C-MAC® #1
8403HX	Videolaringoscópio C-MAC® D-BLADE
8403HXX	Videolaringoscópio C-MAC® D-BLADE
8403HXP	Videolaringoscópio C-MAC® D-BLADE
8403KXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #2
8403MXC	Videolaringoscópio C-MAC® MILLER #2
8403NXC	Videolaringoscópio C-MAC® MILLER #3
8401AX	Videolaringoscópio C-MAC® #3
8401AXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #3
8401BX	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #4
8401BXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #4
8401DXC	Videolaringoscópio MILLER C-MAC® #0
8401GX	Videolaringoscópio C-MAC® MILLER #1
8401GXC	Videolaringoscópio MILLER C-MAC® #1
8401HX	Videolaringoscópio C-MAC® D-BLADE
8401HXP	Videolaringoscópio pediátrico C-MAC® D-BLADE
8401KXC	Videolaringoscópio C-MAC® MAC #2

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda • São Paulo-SP • Brasil

Descrição do problema, incluindo a causa determinada:

A KARL STORZ Endoskope tem conhecimento de casos em que os vidros de proteção da câmara e/ou a luz LED dos videolaringoscópios deixaram de estar disponíveis após o reprocessamento.

Não são conhecidos casos que tenham envolvido pacientes.

Na eventualidade da existência de danos não detectados nos vidros de proteção, existe o risco de os mesmos poderem se soltar durante a utilização.

Que medidas devem ser tomadas pelos destinatários?

Leia esta informação de segurança com atenção e transmita-a às pessoas pertinentes do seu local de trabalho.

Elimine as instruções de utilização desatualizadas dos videolaringoscópios C-MAC®. Substitua as instruções de utilização pela versão atualizada (transferência através do sítio <https://www.karlstorz.com/de/de/media-library.htm> 96076011D para C-MAC® 8401XX e para 96076019D para C-MAC® 8403XX). É possível obter uma edição impressa, mediante pedido.

Instrua os seus colaboradores sobre o novo manual de instruções, especialmente sobre o capítulo 5.1 e o procedimento validado de reprocessamento, bem como sobre os produtos químicos autorizados – capítulo 7.2.

Preencha a resposta em anexo e devolva-a à KARL STORZ Endoskope. Desse modo, confirma que todos os manuais de instruções antigos foram eliminados e que o pessoal foi instruído sobre o novo manual de instruções.

Não são necessárias medidas adicionais para pacientes tratados.

Se tiver verificado cuidadosamente o laringoscópio antes e depois da utilização, de acordo com o antigo manual de instruções, não existe perigo para pacientes/utilizadores/terceiros.

Transmissão das informações aqui descritas:

Garanta, na sua organização, que todos os utilizadores dos produtos supracitados e as restantes pessoas a informar têm conhecimento desta **informação de segurança urgente**. Caso tenha fornecido os produtos a terceiros, encaminhe-lhes uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contacto indicada abaixo.

Conserve esta informação, pelo menos, até que a ação esteja concluída.

O Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos recebeu uma cópia desta «Informação de segurança urgente».

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda • São Paulo-SP • Brasil

Pessoa de contato:

Robert Herz

Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante o horário de expediente)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

Com os melhores cumprimentos,



Karl Storz Endoskope SE & Co. KG

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda • São Paulo-SP • Brasil

Formulário de resposta

Não se trata de uma ação de recolha de produtos – Não devolva produtos!

Pelo presente, confirmamos que todos os manuais de instruções dos videolaringoscópios C-MAC[®] modelos 8401 XX e 8403 XX foram eliminados ou retirados de circulação. Confirmamos ainda a instrução do pessoal sobre o manual de instruções atualizado.

Envie este formulário para:
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax: +49 (0)7461 708 45581

ou por correio para

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

Hospital ou organização (carimbo):

Confirmo que li, compreendi e apliquei a indicação de segurança em conformidade.

Nome: _____

Título/cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____