



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12. 2019 r.

Korektivna mjera – visokofrekvencijski generatori Autocon III 300 i Autocon III 400

Poštovani,

na temelju regulativnih zahtjeva želimo vas informirati o sljedećoj **korektivnoj mjeri** u vezi s našim visokofrekvencijskim generatorima Autocon III 300, kao i Autocon III 400. Ne radi se o povlačenju proizvoda, nego o aktualizaciji softvera uređaja.

Na početku bismo htjeli istaknuti da uređaji Autocon III 300 i Autocon III 400 nisu ugrožavali niti ne ugrožavaju pacijente, korisnike ili treće strane.

Do 31.01.2020. javit će vam se vaš savjetnik iz poduzeća KARL STORZ da na licu mjesta dogovori s vama termin za ažuriranje softvera.

Nadalje vas molimo da priloženi obrazac za povratne informacije ispunite i pošaljite nam natrag najkasnije do 13.01.2020.

Srdačno Vam zahvaljujemo na razumijevanju za ovu korektivnu mjeru i ispričavamo se zbog eventualno nastalih neugodnosti.

Srdačan pozdrav

KARL STORZ SE & Co. KG

po nalogu Roberta Herz
- voditelja odjela vigilancije -

Hitne sigurnosne informacije

Aktualizacija softvera uređaja za Autocon III 300

i Autocon III 400

(18.12.2019.)

Pošiljatelj:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingen

Primatelj:

Svi korisnici i rukovatelji

Predmetni proizvodi:

UH300 (Autocon III 300)
UH300U (Autocon III 300 110 varijanta V)
UH400 (Autocon III 400)
UH400U (Autocon III 400 110 varijanta V)
UH401 (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE)
UH401U (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE 110 varijanta V)

A. Opis problema uključujući utvrđeni uzrok:

Oznaka funkcionalnosti povezana s indikacijama

Djelomično su modaliteti funkcija (načini) koji se odabiru označeni pojmovima povezanim s indikacijama. Shvatili smo da korisnika ili operatera može zbuniti kada tehničke funkcionalnosti nose oznaku povezanu s indikacijama jer njima se ne trebaju izraziti preporuke za liječenje. Pri Autoconu III 300 i Autoconu III 400 radi se o uređaju koji ne dolazi u dodir s pacijentima i koji služi pružanju energije visoke frekvencije. Funkcijski načini koji se odabiru odnose se isključivo na tehničke značajke. U skladu s kliničkom procjenom funkcionalnosti (načini) koji se odabiru u budućnosti smiju nositi samo još tehničke oznake.

B. Opis korektivne mjere:

Tijekom ocjenjivanja sukladnosti provjerili smo svoje tehničke podatke i prilagodili ih najnovijim propisima. Iz toga sada slijedi sljedeća korektivna mjera:

Preimenovanje funkcionalnosti

Da bismo primijenili najnovije propise i uklonili gore navedene probleme, razvili smo ažuriranje softvera tako da u budućnosti funkcionalnosti (načini) Autocona III 300, kao i Autocona III 400, koje se odabiru nose samo još tehničke oznake, a ne oznake povezane s indikacijama.

To znači da su – osim nekoliko iznimaka – sve tehničke funkcionalnosti za vas kao korisnika ili rukovatelja medicinskim proizvodom i dalje dostupne, ali pod čisto tehničkom oznakom.

Načine koji će u budućnosti stajati na raspolaganju pronađite u priloženom izvatku iz uputa za upotrebu. Ove nove oznake instalirat ćemo putem ažuriranja softvera na vaš uređaj.

Nakon uspješnoga ažuriranja softvera medicinski korisnik odabire tehničke načine s tehničkim značajkama koje su prikladne za primjenu u pitanju. Softverom se nadalje predviđa da će u budućnosti svaki korisnik preimenovati dostupne načine pojmovima koje je sam odabrao. Autocon nakon aktualizacije zbog sljedivosti dobiva novi broj materijala i odgovarajuću tipsku pločicu (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE i UH300E/ UH300UE). Serijski se broj ne mijenja.

C. Rizik za pacijente, korisnike ili treće strane pri daljnjoj upotrebi proizvoda:

Budući da za pacijente, korisnike ili treće strane ne postoji opasnost od ovog uređaja, proizvod se može dalje upotrebljavati do instalacije ažuriranja softvera.

D. Rizici za pacijente na kojima su već primijenjeni predmetni proizvodi:

Za pacijente na kojima su proizvodi već primijenjeni nisu potrebne daljnje mjere.

E. Vremenski plan za mjeru:

Do 31.01.2020. vaš savjetnik iz poduzeća KARL STORZ stupit će u kontakt s vama da dogovorite termin za instalaciju ažuriranja softvera na licu mjesta.

F. Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?

Priloženim obrascem za povratne informacije potvrdite primitak ovoga pisma.

G. Kontakt za tehnička pitanja:

U vezi s tehničkim pitanjima obratite se svojem nadležnom savjetniku iz poduzeća KARL STORZ.

H. Kontakt za regulativna pitanja:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tijekom radnog vremena)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

I. Prijenos informacija koje su ovdje opisane:

U svojoj se organizaciji pobrinite da se svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje treba informirati upoznaju s ovim **hitnim sigurnosnim informacijama**. Ako proizvode dajete trećim osobama, prosljedite im jednu kopiju ovih informacija ili informirajte o tome dolje navedenu osobu za kontakt. Čuvajte ove informacije barem dok se mjere ne izvrše.

Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode primio je jednu kopiju ovih "Hitnih sigurnosnih informacija".

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju za ovu mjeru.

Srdačan pozdrav

KARL STORZ SE & Co. KG



po nalogu Roberta Herza
- voditelja odjela vigilancije -

Obrazac za povratne informacije

Ovo nije povlačenje proizvoda - nemojte vraćati proizvode!

Ovime potvrđujemo da su informacije primljene i po potrebi proslijeđene.

Pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

faks: +49 (0)7461 708 45581

ili poštom na

KARL STORZ SE & Co. KG
n. r. Roberta Herza
- voditelja odjela vigilancije -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Bolnica ili organizacija (pečat):

Potvrđujem da sam pročitao/la, razumio/la i odgovarajuće primijenio/la sigurnosnu napomenu.

Ime: _____

Titula/položaj: _____

Potpis: _____

Datum: _____