

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

Corrigerende actie – Hoogfrequentiegeneratoren Autocon III 300 en Autocon III 400

Geachte heer, mevrouw,

Vanwege regulatoire eisen willen wij u informeren over de volgende **corrigerende actie** in verband met onze hoogfrequentiegeneratoren Autocon III 300 en Autocon III 400. Het gaat niet over onze productterugroeping, maar om een actualisering van de software op de apparaten.

Ter introductie willen wij u erop wijzen dat de apparaten Autocon III 300 en Autocon III 400 geen gevaar vormden of vormen voor patiënten, gebruikers of derden.

Uiterlijk 31.01.2020 zal uw KARL STORZ-contactpersoon contact met u opnemen om een afspraak bij u op locatie te maken voor de installatie van de software.

Verder verzoeken wij u het bijgevoegde retourformulier uiterlijk 13.01.2020 ingevuld aan ons te retourneren.

Wij danken u hartelijk voor uw begrip voor deze corrigerende actie en ons verontschuldigen voor eventuele ongemakken.

Met vriendelijke groet,

KARL STORZ SE & Co. KG

.....

.....
.....

Belangrijke veiligheidsinformatie

Actualisering apparaatsoftware voor

Autocon III 300 en Autocon III 400

(18-12-2019)

Afzender:

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

Geadresseerde:

Alle gebruikers en exploitanten

Getroffen producten:

UH300 (Autocon III 300)
UH300U (Autocon III 300 110 V-variant)
UH400 (Autocon III 400)
UH400U (Autocon III 400 110 V-variant)
UH401 (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE)
UH401U (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE 110 V-Variante)

A. Beschrijving van het probleem inclusief de bepaalde oorzaak:

Indicatiegerelateerde beduiding van functies

Gedeeltelijk werden de te selecteren functies (modi) met indicatiegerelateerde begrippen aangeduid. Wij hebben ingezien dat het voor de gebruikers of exploitanten misleidend kan zijn, wanneer technische functies een indicatiegerelateerde aanduiding hebben, omdat hiermee geen behandelingsadvies zou moeten worden uitgesproken. Bij de Autocon III 300 en Autocon III 400 gaat het om een apparaat dat niet in contact met de patiënt staat en dat dient voor de gereedstelling van hoogfrequentie-energie. De te selecteren functiemodi hebben uitsluitend betrekking op technische eigenschappen. In overeenstemming met de klinische evaluatie mogen de te selecteren functies (modi) voortaan alleen nog technische aanduidingen dragen.

B. Beschrijving van de corrigerende actie

In het kader van de conformiteitsbeoordeling hebben wij onze technische gegevens gecontroleerd en deze aangepast aan de nieuwste regelingen. Dit leidt nu tot de volgende corrigerende acties:

Hernoeming van functies

Om de meest actuele regelingen uit te voeren en het hierboven beschreven probleem te verhelpen, hebben we een software-update ontwikkeld, zodat voortaan de te selecteren functies (modi) van de Autocon III 300 en de Autocon III 400 alleen nog technische en geen indicatiegerelateerde aanduidingen meer zullen hebben.

Dit betekent dat – op een paar uitzonderingen na – alle technische functies voor u als gebruiker of exploitant van het medische product nog steeds beschikbaar zullen zijn, maar alleen onder een puur technische aanduiding.

De voortaan beschikbare modi kunt u vinden in het bijgevoegde uittreksel van de gebruiksaanwijzing. Deze nieuwe aanduiding zullen we middels een software-update op uw apparaat installeren.

Nadat de software-update is uitgevoerd selecteert de medische gebruiker de technische modi met de technische eigenschappen, die voor de voorliggende toepassing adequaat zijn. Verder voorziet de software voortaan in de mogelijkheid dat elke gebruiker de beschikbare modi met zelf geselecteerde begrippen kan hernoemen. Vanwege de traceerbaarheid ontvangt de Autocon nadat hij is geactualiseerd een nieuw artikelnummer en een daarbij behorend nieuwe typeplaatje (UH400E/UH400UE/UH401E/UH401UE en UH300E/UH300UE). Het serienummer blijft ongewijzigd.

C. Risico's voor patiënten, gebruikers of derden bij het verdere gebruik van het product:

Omdat voor dit apparaat geen risico bestaat voor patiënten, gebruikers of derden, kan het product tot de installatie van de software-update blijven worden gebruikt.

D. Risico's voor patiënten die al met het betreffende product worden behandeld:

Voor reeds behandelde patiënten zijn geen verdere maatregelen nodig.

E. Tijdsplan voor de maatregel:

Uw KARL STORZ-contactpersoon neemt uiterlijk op 31.01.2020 contact met u op om een afspraak bij u op locatie te maken voor de installatie van de software-update.

F. Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Gebruik het bijgevoegde retourformulier om de ontvangst van dit schrijven aan ons te bevestigen.

G. Contact voor technische vragen:

Neem bij technische vragen contact op met uw KARL STORZ-contactpersoon.

H. Contact voor regulatoire vragen:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

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

Fax: +49 (0)7461 708 45581

I. Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovengenoemde producten en overige te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **Belangrijke veiligheidsinformatie**. Voor zover u de producten hebt afgegeven aan derden, dient u een kopie van deze informatie door te geven of de hieronder vermelde contactpersoon te informeren. Bewaar deze informatie in ieder geval tot de maatregel is afgesloten.

Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte heeft een kopie ontvangen van deze "Belangrijke veiligheidsinformatie" ontvangen.

We bedanken u voor uw medewerking en uw begrip voor deze maatregel.

Met vriendelijke groet,

KARL STORZ SE & Co. KG

.....

.....

.....

Retourformulier

Dit is geen productterugroeping – Stuur geen producten retour!

Hiermee bevestigen wij dat de veiligheidsinformatie werd ontvangen in eventueel werd doorgegeven.

Stuur dit formulier aan:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 (0)7461 708 45581

of per post aan

KARL STORZ SE & Co. KG
T.a.v. Robert Herz
- Afdelingsleider Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Ziekenhuis of organisatie (stempel)

Ik bevestig dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen, begrepen en dienovereenkomstig heb ingevoerd.

Naam: _____

Titel/Positie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____