
Belangrijke veiligheidsinformatie

***Gebruiksstop
betreffende
Hysteromat E.A.S.I
200829959
[25-11-2020]***

Afzender:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Duitsland

Geadresseerde:

Verantwoordelijke voor de veiligheid van medische hulpmiddelen, gebruikers, exploitanten, distributeurs

Naam/identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Zuig-/spoelpomp - Hysteromat E.A.S.I., artikelnummer: 26340020-1
Serienummer: alle

A. Beschrijving van het probleem inclusief de achterhaalde oorzaak:

Bij de controle van de technische documentatie is vastgesteld dat KARL STORZ momenteel niet over voldoende klinisch bewijs beschikt om de principiële eisen aan de Hysteromat E.A.S.I. voor wat betreft bepaalde specificaties in combinatie met de bijbehorende slangenset volledig te onderbouwen. Met name kunnen de door het apparaat weergegeven drukwaarden afwijken van de werkelijke intracavitaire drukwaarde. In dit verband kan op dit moment niet worden aangetoond dat het apparaat aan de vermelde specificaties en bepaalde wezenlijke prestaties voldoet.

B. Beschrijving van de corrigerende actie:

Directe gebruiksstop van de Hysteromat E.A.S.I.
Neem voor alternatieve therapieën contact op met uw KARL STORZ-contactpersoon.

C. Risico's voor patiënten/gebruikers/derden bij verder gebruik van de producten:

De weergegeven drukwaarde kan afwijken van de werkelijke intracavitaire drukwaarde. Het risico bestaat dat de patient aan een hogere druk dan bedoeld wordt blootgesteld. Door de mogelijk hogere druk zullen de algemene risico's van de hysteroscopie waarschijnlijker optreden dan bij gebruik van vergelijkbare pompsystemen.

De Hysteromat E.A.S.I. mag niet verder worden gebruikt.

In relatie met het hierboven beschreven probleem zijn geen incidenten bekend geworden – bij deze corrigerende actie (gebruiksstop) betreft het een preventieve maatregel.

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

Er zijn in relatie met het hierboven beschreven probleem geen incidenten bij patiënten, die met de betreffende producten zijn behandeld, bekend geworden – bij deze corrigerende actie (gebruiksstop) betreft het een preventieve maatregel.

E. Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Gebruik de Hysteromat E.A.S.I niet meer.

Verwijder de pompen uit het bereik van de gebruikers.

De gebruiksstop geldt in eerste instantie gedurende 6 maanden – u ontvangt binnen deze termijn aanvullende informatie over de verder te volgen procedure.

We verzoeken u om vóór 18-12-2020 te reageren.

F. Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovengenoemde producten en overige te informeren personen op de hoogte 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.

De betreffende toezichthoudende autoriteit heeft een kopie ontvangen van deze “Belangrijke veiligheidsinformatie”.

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

G. Contactgegevens:

KARL STORZ SE & Co. KG

.....

Tel.: +49 07461 708 7348 (tijdens kantooruren)

Fax: +49 07461 708 45581.

Met vriendelijke groet,

KARL STORZ SE & Co. KG



p/o

.....

.....

Retourformulier

Veiligheidsinformatie 200829959

Dit is geen productterugroeping – stuur geen producten retour!

Hiermee bevestigen wij dat de veiligheidsinformatie is ontvangen en eventueel is doorgegeven.
De betreffende producten zijn door ons doorgegeven aan de volgende instellingen:

Contactgegevens van de instelling

Ziekenhuis
of organisatie (stempel):

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

Naam: _____

Titel/functie: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Stuur dit formulier naar:
vigilance@karlstorz.com

of

Fax: +49 07461 708 45581

of per post naar

KARL STORZ SE & Co. KG
t.a.v.
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D - 78532 Tuttlingen