



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

## Korektivni ukrep – visokofrekvenčni generatorji Autocon III 300 in Autocon III 400

Spoštovani,

na podlagi regulativnih zahtev bi vas radi obvestili o naslednjem **korektivnem ukrepu**, povezanem z našimi visokofrekvenčnimi generatorji Autocon III 300 in Autocon III 400. Pri tem ne gre za odpoklic izdelka, pač pa za posodobitev njegove programske opreme.

Na začetku bi radi opozorili, da naprave Autocon III 300 in Autocon III 400 niso in trenutno ne predstavljajo nevarnosti za bolnike, uporabnike ali tretje osebe.

Do 31. 01. 2020 vas bo obiskal vaš skrbnik družbe KARL STORZ, da se osebno dogovorite za termin posodobitve programske opreme.

Poleg tega vas prosimo, da nam najkasneje do 03. 01. 2020 pošljete izpolnjeni obrazec za povratne informacije, ki je priložen temu dopisu.

Najlepše se vam zahvaljujemo za razumevanje glede tega korektivnega ukrepa in se vam opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

S prijaznimi pozdravi,

KARL STORZ SE & Co. KG

v imenu Roberta Herza  
- vodja oddelka za nadzor -

## **Nujna varnostna informacija**

### **Posodobitev programske opreme naprav**

#### **Autocon III 300 in Autocon III 400**

**(18. 12. 2019)**

**Pošiljatelj:**

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

**Naslovnik:**

Vsi uporabniki in upravljavci

**Izdelki, na katere se ukrep nanaša:**

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

**A. Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:**

Imena funkcij, povezana z indikacijami

Funkcije (načini) so bile označene z izrazi, povezanimi z indikacijami. Ugotovili smo, da so lahko imena tehničnih funkcij, povezana z indikacijami, zavajajoča za uporabnika oz. upravljavca, ker imena ne bi smela nakazovati priporočil za obdelavo. Naprave Autocon III 300 in Autocon III 400 niso namenjene stiku z bolniki, pač pa zagotavljajo visokofrekvenčne energije. Načini funkcij za izbiro se nanašajo izključno na tehnične lastnosti. V skladu s kliničnim ocenjevanjem smejo funkcije (načini), ki so na izbiro, v prihodnje imeti samo tehnična imena.

**B. Opis korektivnega ukrepa:**

V okviru ugotavljanja skladnosti smo preverili naše tehnične podatke in jih prilagodili najnovejšim predpisom. Na podlagi tega je treba izvesti naslednji korektivni ukrep:

Preimenovanje funkcij

Z namenom upoštevanja najnovejših predpisov in odprave zgoraj opisane težave smo razvili posodobitev programske opreme, ki zagotavlja, da bodo funkcije (načini) naprav Autocon III 300 in Autocon III 400 v prihodnje imele samo tehnična imena in ne tudi imen, povezanih z indikacijami.

To pomeni, da bodo vse tehnične funkcije – razen nekaj izjem – vam kot uporabniku oz. upravljavcu medicinskega pripomočka še vedno na voljo, vendar pod izključno tehničnim imenom.

Načine, ki bodo na voljo v prihodnje, najdete v priloženem izvlečku iz navodila za uporabo. Nova imena bomo namestili na vašo napravo v okviru posodobitve programske opreme.

Po posodobitvi programske opreme zdravstveni uporabnik izbere tehnični način s tehničnimi lastnostmi, ki so primerne za posamezni primer uporabe. Poleg tega programska oprema v prihodnje predvideva, da lahko vsak uporabnik razpoložljive načine preimenuje po želji. Zaradi sledljivosti se napravi Autocon po posodobitvi dodeli nova številka materiala in ustrezna nova tipska tablica (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE in UH300E/ UH300UE). Serijska številka se ne spremeni.

**C. Tveganje za bolnike, uporabnike oz. tretje osebe pri nadaljnji uporabi izdelka:**

Ker ta naprava ne predstavlja tveganja za bolnike, uporabnike oz. tretje osebe, se jo lahko do posodobitve programske opreme še naprej uporablja.

**D. Tveganja za bolnike, ki so že bili zdravljeni z zadevnimi izdelki:**

Za že zdravljene bolnike niso potrebni dodatni ukrepi.

**E. Časovni načrt izvedbe ukrepa:**

Do 31. 01. 2020 bo vaš skrbnik družbe KARL STORZ stopil v stik z vami, da se osebno dogovorite za termin posodobitve programske opreme.

**F. Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?**

Prosimo, potrdite prejem tega dopisa s pomočjo priloženega obrazca za povratne informacije.

**G. Kontakt za tehnična vprašanja**

V primeru tehničnih vprašanj se obrnite na vašega skrbnika družbe KARL STORZ.

**H. Kontakt za regulativna vprašanja:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (med delovnim časom)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

**I. Posredovanje tu navedenih informacij:**

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe znotraj vaše organizacije, ki jih je treba obvestiti, seznanjene s to **nujno varnostno informacijo**. Če izdelke predate tretjim osebam, jim priložite tudi kopijo te informacije oz. obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo. To informacijo hranite vsaj do zaključka izvedbe ukrepa.

Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke je prejel kopijo te nujne varnostne informacije.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in razumevanje glede tega ukrepa.

S prijaznimi pozdravi,

KARL STORZ SE & Co. KG



v imenu Roberta Herza  
- vodja oddelka za nadzor -

## **Obrazec za povratne informacije**

**Ne gre za odpoklic izdelka – prosimo, ne vračajte izdelkov!**

S tem potrjujemo, da smo prejeli varnostno informacijo in da smo jo po potrebi posredovali naprej.

Ta obrazec nam pošljite na e-naslov:  
vigilance@karlstorz.com

ali

prek faksa na št.: +49 (0)7461 708 45581

oz. po pošti na naslov

KARL STORZ SE & Co. KG  
z. H. Robert Herz  
- vodja oddelka za nadzor -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen

Bolnišnica oz. organizacija (žig):

Potrjujem, da sem prebral(-a), razumel(-a) in ustrezno upošteval(-a) varnostni napotek.

Ime: \_\_\_\_\_

Naziv/položaj: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_