
Nujna varnostna informacija

***Prekinitev uporabe
v zvezi z napravo
Hysteromat E.A.S.I
200829959
[25.11.2020]***

Pošiljatelj:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz StraÙe 34
78532 Tuttlingen/Nemčija

Naslovník:

Pooblašçenci za varnost medicinskih izdelkov, uporabniki, upravljavci, prodajalci

Ime/oznaka prizadetih medicinskih pripomoçkov:

Çrpalka za sesanje/izpiranje - Hysteromat E.A.S.I., številka artikla: 26340020-1
Serijska številka: vse

A. Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

Pri preverjanju tehnične dokumentacije je bilo ugotovljeno, da družba KARL STORZ trenutno ne razpolaga z zadostnimi kliničnimi dokazi, da bi v celotnem obsegu dokazala temeljne zahteve naprave Hysteromat E.A.S.I. glede določenih karakteristik v povezavi s pripadajočim kompletom cevi. Še posebej velja, da bi lahko vrednost tlaka, ki ga prikazuje naprava, odstopala od dejanskega intrakavitarnega tlaka. V tej zvezi trenutno ni mogoče dokazati, da je naprava skladna z navedenimi specifikacijami in da izpolnjuje določene ključne karakteristike delovanja.

B. Opis korektivnega ukrepa:

Takojšnja prekinitev uporabe naprave Hysteromat E.A.S.I.

Glede drugih možnosti terapije se obrnite na svojega pristojnega zastopnika družbe KARL STORZ.

C. Tveganja za paciente/uporabnike/tretje osebe pri nadaljnji uporabi izdelkov:

Prikazana vrednost tlaka bi lahko odstopala od dejanskega intrakavitarnega tlaka. Zato obstaja tveganje, da bi bil pacient izpostavljen višjemu tlaku, kot je predvideno. Zaradi morebitnega povišanega tlaka bi splošna tveganja histeroskopije nastopila z večjo verjetnostjo kot pri uporabi primerljivih sistemov çrpalk.

Naprave Hysteromat E.A.S.I. ne uporabljajte več.

V povezavi z zgoraj opisano težavo niso znani nobeni incidenti – pri tem korekturnem ukrepu (prekinitev uporabe) gre za preventivni ukrep.

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

V povezavi z zgoraj opisano težavo niso znani nobeni incidenti pri pacientih, ki so že bili obravnavani z zadevnimi izdelki – pri tem korekturnem ukrepu (prekinitev uporabe) gre za preventivni ukrep.

E. Katere ukrepe mora izvesti naslovnik?

Naprave Hysteromat E.A.S.I ne uporabljajte več.

Črpalke odstranite iz območja dostopa uporabnikov.

Prekinitev uporabe sprva velja za 6 mesecev – v tem roku boste prejeli informacije o nadaljnjem ravnanju.

Prosimo vas za odgovor do 18.12.2020 .

F. Posredovanje tukaj navedenih informacij:

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe znotraj vaše organizacije, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanjene s to **nujno varnostno informacijo**. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo te informacije oz. obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

To informacijo hranite vsaj do zaključka izvedbe ukrepa.

Pristojni nadzorni organ je prejel kopijo te »Nujne varnostne informacije«.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in razumevanje glede tega ukrepa.

G. Kontaktna oseba:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (med delovnim časom)

Faks: +49 07461 708 45581.

S prijaznimi pozdravi,

KARL STORZ SE & Co. KG



v imenu podjetja Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -

Obrazec za povratne informacije

Varnostna informacija: 200829959

To ni odpoklic izdelka – prosimo, ne vračajte izdelkov!

S tem potrjujemo, da smo prejeli varnostno informacijo in da smo jo po potrebi posredovali naprej.
Zadevne izdelke smo posredovali naslednjim ustanovam:

Kontaktne podatke ustanove

Bolnišnica
oz. organizacija (žig):

Potrjujem, da sem varnostno informacijo prebral(-a), razumel(-a) in ustrezno izvršil(-a).

Ime: _____

Naziv/položaj: _____

Podpis: _____

Datum: _____

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

ali

Faks: +49 07461 708 45581

oz. po pošti na naslov

KARL STORZ SE & Co. KG
prejemnik Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen