

---

**Nujna varnostna informacija – posodobitev**

***Odpoklic***

**v zvezi z napravo**

***Hysteromat E.A.S.I***

**200829959**

**Posodobitev varnostne informacije z dne 25.11.2020**

**[23.2.2021]**

---

**Pošiljatelj:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz StraÙe 34

78532 Tuttlingen/Nemčija

**Naslovník:**

Pooblašçenci za varnost medicinskih izdelkov, uporabniki, upravljavci, trgovci

**Ime/oznaka zadevnih medicinskih pripomočkov:**

Črpalka 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, da naprava Hysteromat E.A.S.I. v povezavi s pripadajočim kompletom cevi izpolnjuje temeljne zahteve glede določenih karakteristik. 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.

Ugotovljenega potrebnega časa za pripravo kliničnih podatkov ni mogoče prikazati v dokazljivem okviru.

**B. Opis korektivnega ukrepa:**

Odpoklic 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 črpalk.

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

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

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

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

Črpalke odstranite iz območja, kjer so dostopne uporabnikom.

Za vračilo se obrnite na svojega zastopnika družbe KARL STORZ.

Prosimo vas za odgovor do 19. 3. 2021 .

**F. Posredovanje tukaj navedenih informacij:**

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe v vaši organizaciji, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanjene s to **nujno varnostno informacijo**. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo te informacije ali 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**

**Tu gre za odpoklic izdelkov!**

S tem potrjujemo, da smo prejeli varnostno informacijo in da smo jo posredovali naprej, če je to potrebno. 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](mailto:vigilance@karlstorz.com)

ali

Faks: +49 07461 708 45581

ali po pošti na naslov

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