
Steidzama drošības informācija

Lietošanas apturēšana

attiecas uz

Hysteromat E.A.S.I

200829959

[25.11.2020.]

Nosūtītājs

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen/Germany

Saņēmējs

Medicīnas ierīču drošības speciālisti, lietotāji, operatori, izplatītāji

Attiecīgo medicīnas ierīču nosaukums/identifikācija

Iesūkšanas/skalošanas sūkņi – Hysteromat E.A.S.I., artikuls: 26340020-1

sērijas numurs: visi

A. Problēmas apraksts kopā ar atklāto cēloni

Pārbaudot tehnisko dokumentāciju, tika konstatēts, ka KARL STORZ rīcībā pašlaik nav pietiekamu klīnisku pierādījumu, lai pilnībā pamatotu Hysteromat E.A.S.I. pamatprasības attiecībā uz noteiktiem darbības parametriem apvienojumā ar piederīgo šļūteņu komplektu. Jo īpaši varētu atšķirties ierīces rādītais spiediena lielums no faktiskā intrakavitārā spiediena lieluma. Šajā sakarā pašreiz nav iespējams pierādīt, ka ierīce atbilst norādītajai specifikācijai un dažiem konkrētiem, būtiskiem darbības parametriem.

B. Koriģējošā pasākuma apraksts

Hysteromat E.A.S.I. lietošanas tūlītēja apturēšana.

Attiecībā uz alternatīviem terapijas līdzekļiem, lūdzu, sazinieties ar savu KARL STORZ pilnvaroto pārstāvi.

C. Riski pacientiem/lietotājiem/trešām personām, turpinot lietot produktus

Rādītais spiediena lielums varētu atšķirties no faktiskā intrakavitārā spiediena lieluma. Pastāv risks pakļaut pacientu augstāka spiediena iedarbībai nekā paredzēts. Ja pastāv paaugstināts spiediens, tad palielinās histeroskopijas vispārīgo risku iestāšanās varbūtība, nekā izmantojot līdzīgas sūkņu sistēmas. Hysteromat E.A.S.I. nedrīkst turpināt lietot.

Sakarā ar iepriekš aprakstīto problēmu nav zināmi nekādi nevēlami notikumi – koriģējošais pasākums (lietošanas apturēšana) ir profilaktisks pasākums.

D. Riski pacientiem, kuri ar attiecīgajiem produktiem jau ārstēti

Sakarā ar iepriekš aprakstīto problēmu nav zināmi nekādi nevēlami notikumi tiem pacientiem, kuri ar attiecīgajiem produktiem jau ārstēti – koriģējošais pasākums (lietošanas apturēšana) ir profilaktisks pasākums.

E. Kādi pasākumi ir jāveic saņēmējam?

Turpmāk vairs nelietojiet Hysteromat E.A.S.I.

Izvēciet sūkņus no lietotāju piekļuves zonas.

Lietošanas apturēšana sākotnēji ir spēkā uz 6 mēnešiem – šī termiņa laikā Jūs saņemsiet informāciju par turpmāko rīcību.

Lūdzam atbildēt līdz 18.12.2020.

F. Šeit norādītās informācijas tālāka nodošana

Lūdzu, savā organizācijā nodrošiniet, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas, kam nepieciešama šī informācija, tiktu iepazīstinātas ar šo **steidzamo drošības informāciju**. Ja Jūs esat nodevuši produktus trešām personām, nosūtiet tām vienu šīs informācijas eksemplāru vai ziņojiet tālāk norādītajai kontaktpersonai.

Lūdzu, uzglabāiet šo informāciju vismaz tik ilgi, kamēr pasākums būs beidzies.

Atbilstošā uzraudzības iestāde ir saņēmusi vienu šīs "Steidzamās drošības informācijas" eksemplāru.

Mēs Jums pateicamies par sadarbību un izpratni attiecībā uz šo pasākumu.

G. Kontaktpersona

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tālr.: +49 07461 708 7348 (darba laikā)

Fakss: +49 07461 708 45581.

Ar cieņu

KARL STORZ SE & Co. KG

uzņēmuma vārdā Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Atbildes veidlapa

Drošības informācija: 200829959

Šis nav produkta atsaukums – lūdzu, nesūtiet atpakaļ produktus!

Ar šo mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši drošības informāciju un vajadzības gadījumā esam to nodevuši tālāk.

Minētās ierīces nodevām šādām iestādēm:

Iestādes kontaktinformācija

Slimnīca
vai organizācija (zīmogs):

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis, sapratis un atbilstīgi ieviesis drošības informāciju.

Vārds, uzvārds: _____

Tituls/amats: _____

Paraksts: _____

Datums: _____

Lūdzu, nosūtiet šo veidlapu uz:
vigilance@karlstorz.com

vai

Fakss: +49 07461 708 45581

vai pa pastu uz

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