



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

Koriģējošs pasākums - augstfrekvences ģeneratori "Autocon III 300" un "Autocon III 400"

Augstu godātās dāmas un cienījamie kungi,

normatīvo prasību dēļ mēs vēlamies jūs informēt par šādu koriģējošu pasākumu attiecībā uz mūsu augstfrekvences ģeneratoriem "Autocon III 300" un "Autocon III 400". Runa nav par produkta atsaukšanu, bet par iekārtas programmatūras aktualizāciju.

Sākumā mēs jums vēlamies norādīt uz to, ka iekārtas "Autocon III 300" un "Autocon III 400" nav radījušas un arī pašreiz nerada nekādus draudus pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām.

Līdz 31.01.2020. ar jums sazināsies jūsu "KARL STORZ" pārstāvis, lai vienotos ar jums par laiku, kad uz vietas notiks programmatūras atjauninājumu uzstādīšana.

Turklāt mēs jūs lūdzam, ne vēlāk kā līdz 13.01.2020. nosūtīt mums atpakaļ aizpildītu šeit pievienoto atbildes veidlapu.

Mēs vēlamies jums ļoti sirsnīgi pateikties par jūsu sapratni attiecībā uz šo koriģējošo pasākumu un vēlamies atvainoties par iespējamām neērtībām.

Ar draudzīgiem sveicieniem

"KARL STORZ SE & Co. KG"

vārdā Robert Herz

- Uzraudzības nodaļas vadītājs -

Būtiska drošības informācija

Programmatūras aktualizācija iekārtām

“Autocon III 300” un “Autocon III 400”

(18.12.2019.)

Nosūtītājs:

“KARL STORZ SE & Co. KG”
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
D-78532 Tuttlingena (Tuttlingen)

Adresāts:

Visi lietotāji un operatori

Ietekmētie produkti:

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

A. Problēmas apraksts kopā ar paziņoto cēloni:

Ar indikāciju saistītais funkcionālītātes apzīmējums

Atlasāmie darbības režīmi (režīmi) daļēji bija apzīmēti ar jēdzieniem, kas saistīti ar indikāciju. Mēs uzzinājām, ka tas var būt maldinoši lietotājam vai operatoram, ja tehniskā funkcionālītāte ir norādīta ar apzīmējumu, kas saistīts ar indikāciju, jo ar to nebija jānorāda nekāds darbības veida ieteikums. Attiecībā uz “Autocon III 300” un “Autocon III 400” runa ir par iekārtu, kas nesaskaras ar pacientu un kalpo augstfrekvences enerģijas sagatavošanai. Atlasāmie darbības režīmi attiecas tikai uz tehniskajām īpašībām. Saskaņā ar klīnisko izvērtējumu, atlasāmās funkcionālītātes (režīmi) nākotnē drīkst būt tikai ar tehniskiem apzīmējumiem.

B. Koriģējošā pasākuma apraksts:

Atbilstības izvērtējuma laikā mēs pārbaudījām savus tehniskos datus un pielāgojām tos jaunākajiem normatīviem. No tā izriet šāds koriģējošais pasākums:

Funkcionālītāšu pārdēvēšana

Lai atbilstu jaunākajiem normatīviem un novērstu iepriekš norādīto problēmu, mēs izstrādājām programmatūras atjauninājumu, lai turpmāk “Autocon III 300” un “Autocon III 400” atlasāmās funkcionālītātes (režīmi) būtu tikai ar tehniskiem apzīmējumiem un nevis ar apzīmējumiem, kas saistīti ar indikāciju.

Tas nozīmē, ka - ar dažiem izņēmumiem - jums kā medicīnas produkta lietotājam vai operatoram arī turpmāk būs pieejama visa tehniskā funkcionālītāte, tomēr ar tīri tehnisku apzīmējumu.

Turpmāk pieejamos režīmus, lūdzu, skatiet pievienotajā izrakstā no lietošanas pamācības. Šos jaunos apzīmējumus mēs jūsu iekārtā uzstādīsim ar programmatūras atjauninājumu.

Pēc programmatūras atjaunināšanas medicīniskais lietotājs atlasa tehnisko režīmu ar tehniskajām īpašībām, kas atbilst katram konkrētajam pielietojuma gadījumam. Turklāt turpmāk programmatūra nodrošinās iespēju, ka katrs lietotājs pieejamo režīmu varēs pārdēvēt paša izvēlētajā vārdā. Izsekojamības nolūkā pēc atjaunināšanas "Autocon" tiks piešķirts jauns modeļa numurs un atbilstoši jauna identifikācijas datu plāksnīte (UH400E/UH400UE/UH401E/UH401UE un UH300E/UH300UE). Sērijas numurs nemainās.

C. Ar produkta turpmāko izmantošanu saistītais risks pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām:

Tā kā šī iekārta nerada nekādu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, produktu var turpināt izmantot līdz programmatūras atjauninājumu uzstādīšanai.

D. Ar ietekmētajiem produktiem jau ārstēto pacientu risks:

Attiecībā uz jau ārstētajiem pacientiem nav nepieciešami nekādi turpmāki pasākumi.

E. Pasākuma laika grafiks:

Līdz 31.01.2020. ar jums sazināsies jūsu "KARL STORZ" pārstāvis, lai vienotos ar jums par laiku, kad uz vietas notiks programmatūras atjauninājumu uzstādīšana.

F. Kādi pasākumi ir jāveic adresātam?

Lūdzu, ar šeit pievienoto atbildes veidlapu apstipriniet šīs vēstules saņemšanu.

G. Saziņa tehniskos jautājumos:

Lūdzu, ar tehniskiem jautājumiem vērsieties pie sava pastāvīgā "KARL STORZ" pārstāvja.

H. Saziņa juridiskos jautājumos:

"KARL STORZ SE & Co. KG"

Robert Herz

Tālr.: +49 (0)7461 708 7348 (darba laikā)

Fakss: +49 (0)7461 708 45581

I. 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 būtisko drošības informāciju. Ja jūs esat nodevuši produktus trešajām personām, nosūtiet tām vienu šīs informācijas eksemplāru vai ziņojiet turpmāk norādītajai kontaktpersonai. Lūdzu, uzglabājiēt šo informāciju vismaz tik ilgi, kamēr pasākums ir beidzies.

Vienu šīs "Būtiskās drošības informācijas" eksemplāru ir saņēmis Federālais zāļu un medicīnas produktu institūts.

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

Ar draudzīgiem sveicieniem

"KARL STORZ SE & Co. KG"



vārdā Robert Herz

- Uzraudzības nodaļas vadītājs -

Atbildes veidlapa

Šis nav produkta atsaukums - lūdzu, nesūtiet atpakaļ produktus!

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

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

vai

Faksu: +49 (0)7461 708 45581

vai pa pastu uz

"KARL STORZ SE & Co. KG"
personīgi Robertam Hercam
- Uzraudzības nodaļas vadītājs -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingena (Tuttlingen)

Slimnīca vai organizācija (zīmogs):

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis, sapratis un attiecīgi ieviesis drošības norādījumu.

Vārds: _____

Tituls/amats: _____

Paraksts: _____

Datums: _____