
Naléhavá bezpečnostní informace

Ukončení používání

týkající se

Hysteromat E.A.S.I

200829959

[25.11.2020]

Odesílatel:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

Adresát:

Zmocněnec pro bezpečnost lékařských výrobků, uživatel, provozovatel, prodejce

Název/identifikace příslušných lékařských výrobků:

Odsávací/oplachovací pumpa - Hysteromat E.A.S.I., číslo výrobku: 26340020-1
Sériové číslo: všechny

A. Popis problému včetně zjištěné příčiny:

Při kontrole technické dokumentace bylo zjištěno, že společnost KARL STORZ momentálně nemá dostatek klinických důkazů, aby byly zcela splněny základní požadavky přístroje Hysteromat E.A.S.I. co se týče určitých výkonnostních vlastností v kombinaci s příslušnou sadou hadic. Zejména by se hodnota tlaku zobrazovaná přístrojem mohla odchýlit od skutečné hodnoty intrakavitárního tlaku. V této souvislosti nelze v současné době prokázat, že přístroj splňuje uvedené specifikace a určité základní výkonnostní funkce.

B. Popis nápravného opatření:

Okamžité pozastavení užívání přístroje Hysteromat E.A.S.I.
Ohledně alternativních terapií prosím kontaktujte svého zástupce společnosti KARL STORZ.

C. Rizika pro pacienty/uživatele/třetí osoby při dalším užívání výrobků:

Zobrazovaná hodnota může být odlišná od skutečné hodnoty intrakavitárního tlaku. Existuje riziko, že pacient bude vystaven většímu tlaku, než jaký byl zamýšlen. Z důvodu tohoto zvýšeného tlaku je větší pravděpodobnost, že se ve srovnání s jinými srovnatelnými pumpovými systémy zvýší všeobecná rizika hysteroskopie.

Hysteromat E.A.S.I. by se již neměl používat.

Ve spojitosti s výše popsáním problémem nejsou známy žádné případy - toto nápravné opatření (zákaz používání) je pouze preventivního rázu.

D. Riziko pro pacienty, kteří již pomocí výrobků byli ošetřeni:

Ve spojitosti s výše popsáním problémem nejsou známy žádné případy pacientů, kteří již byli daným výrobkem ošetřeni - toto nápravné opatření (zákaz používání) je pouze preventivního rázu.

E. Jaká opatření má adresát učinit?

Hysteromat E.A.S.I. již dále nepoužívejte.

Odstraňte pumpu z dosahu uživatele.

Zákaz používání platí nejdříve po dobu 6 měsíců - během této doby Vás budeme informovat o dalším postupu.

Prosíme do 18.12.2020 o odpověď.

F. Předání zde popsaných informací:

Zajistěte prosím ve své organizaci, aby všichni uživatelé výše uvedených výrobků a další osoby, které mají být informovány, obdrželi tuto **naléhavou bezpečnostní informaci**. Pokud jste výrobky předali třetím stranám, předejte prosím kopii této informace dále nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uschovejte prosím tuto informaci nejméně po dobu, dokud opatření nebude dokončeno.

Příslušný dozorčí úřad obdržel kopii této „Naléhavé bezpečnostní informace“.

Děkujeme Vám za spolupráci a Vaše pochopení pro toto opatření.

G. Kontakt:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (během provozní doby)

Fax: +49 07461 708 45581.

S přátelským pozdravem

KARL STORZ SE & Co. KG



z pověření Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -

Odpovědní formulář

Bezpečnostní informace: 200829959

Toto není svolávání výrobku – žádné výrobky prosím nezasílejte zpět!

Tímto potvrzujeme, že jsme bezpečnostní informaci obdrželi a případně ji předali dále.
Dotčené výrobky jsme předali níže uvedeným zařízením:

Kontaktní údaje zařízení

Nemocnice
nebo organizace (razítko):

Potvrzuji, že jsem si bezpečnostní informace přečetl/a, porozuměl/a jim a odpovídajícím způsobem jsem je uvedl/a v praxi.

Jméno: _____

Titul/pozice: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Tento formulář prosím zašlete na:
vigilance@karlstorz.com

nebo

Fax: +49 07461 708 45581

nebo poštou na adresu

KARL STORZ SE & Co. KG
do rukou p. Roberta Herze
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Radix CZ #506321