
Hitne sigurnosne informacije
Prestanak primjene
u vezi sa sljedećim proizvodom
Hysteromat E.A.S.I
200829959
[25. 11. 2020.]

Pošiljatelj:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen, Njemačka

Primatelj:

Povjerenici za sigurnost medicinskih proizvoda, korisnici, vlasnici, distributeri

Naziv/identifikacija medicinskih proizvoda u pitanju:

Pumpa za usisavanje/ispiranje – Hysteromat E.A.S.I., broj artikla: 26340020-1
Serijski broj: svi

A. Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok:

Provjerom tehničke dokumentacije utvrđeno je da društvo KARL STORZ trenutno nema dovoljno kliničkih dokaza da bi u potpunosti dokazalo temeljne zahtjeve proizvoda Hysteromat E.A.S.I. u pogledu određenih izvedbenih značajki u kombinaciji s pripadajućim kompletom crijeva. Moguće je prije svega da vrijednost tlaka koju prikazuje uređaj odstupa od stvarne vrijednosti intrakavitarnog tlaka. U vezi s tim trenutno nije moguće dokazati da uređaj ispunjava navedene specifikacije i određene bitne izvedbene značajke.

B. Opis korektivne mjere:

Trenutačni prestanak primjene proizvoda Hysteromat E.A.S.I.
Za alternativne terapije obratite se ovlaštenom zastupniku društva KARL STORZ.

C. Rizici za pacijente / korisnike / treće osobe u slučaju nastavka uporabe proizvoda:

Prikazana vrijednost tlaka može odstupati od stvarne vrijednosti intrakavitarnog tlaka. Postoji rizik da se pacijent izloži većem tlaku od namjeravanog. Zbog potencijalno povišenog tlaka opći rizici histeroskopije vjerojatniji su nego prilikom primjene sličnih sustava pumpi.
Hysteromat E.A.S.I. ne smije se nastaviti upotrebljavati.

Nema poznatih nezgoda u vezi s gore opisanim problemom – korektivna mjera (prestanak primjene) preventivna je mjera.

D. Rizici za pacijente na kojima su već primijenjeni predmetni proizvodi:

Nema poznatih nezgoda u vezi s gore opisanim problemom kod pacijenata na kojima su već primijenjeni predmetni proizvodi – korektivna mjera (prestanak primjene) preventivna je mjera.

E. Koje mjere trebaju poduzeti primatelji?

Prestanite upotrebljavati proizvod Hysteromat E.A.S.I.

Udaljite pumpe od dohvata korisnika.

Prestanak primjene za početak vrijedi 6 mjeseci – unutar tog roka dobit ćete informacije o daljnjem postupanju.

Molimo vas za odgovor do 18. 12. 2020.

F. Prijenos informacija koje su ovdje opisane:

Pobrinite se za to da svi korisnici gore navedenih proizvoda u vašoj organizaciji i druge osobe koje treba informirati budu upoznate s ovim **hitnim sigurnosnim informacijama**. Ako proizvode dajete trećim osobama, prosljedite im kopiju ovih informacija ili informirajte o tome dolje navedenu osobu za kontakt.

Čuvajte ove informacije barem dok se mjere ne zaključe.

Nadležno nadzorno tijelo primilo je kopiju ovih „Hitnih sigurnosnih informacija”.

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju za ovu mjeru.

G. Kontakt:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (tijekom radnog vremena)

Faks: +49 07461 708 45581.

Srdačan pozdrav

KARL STORZ SE & Co. KG



po nalogu Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -

Obrazac za povratne informacije

Sigurnosne informacije: 200829959

Ovo nije povlačenje proizvoda – nemojte vraćati proizvode!

Ovim putem potvrđujemo da su informacije primljene i po potrebi proslijeđene.
Predmetne proizvode prosljedili smo sljedećim organizacijama:

Podaci za kontakt ustanove

Bolnica
ili organizacija (pečat):

Potvrđujem da sam pročitao/la, razumio/jela i na odgovarajući način primijenio/la sigurnosne informacije.

Ime i prezime: _____

Titula/položaj: _____

Potpis: _____

Datum: _____

Pošaljite ovaj obrazac na:
vigilance@karlstorz.com

ili

Faks: +49 07461 708 45581

ili poštom na

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