

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa - aktualizacja

***Wycofanie z używania
dotyczy***

***Hysteromat E.A.S.I
200829959***

**Aktualizacja informacji dotyczącej bezpieczeństwa z 25.11.2020
[23.02.2021]**

Nadawca:

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

Odbiorca:

Osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów medycznych, użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy

Nazwa/identyfikacja wyrobów medycznych objętych akcją:

Pompa ssąco-płuczająca - Hysteromat E.A.S.I., numer artykułu: 26340020-1
Numer seryjny: wszystkie

A. Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:

Podczas sprawdzania dokumentacji technicznej stwierdzono, że firma KARL STORZ nie dysponuje obecnie dowodami klinicznymi wystarczającymi, by w pełni udokumentować spełnienie podstawowych wymogów urządzenia Hysteromat E.A.S.I. odnośnie określonych parametrów pracy w połączeniu z powiązaniem z urządzeniem zestawem przewodów giętkich. W szczególności wyświetlona przez urządzenie wartość ciśnienia może różnić się od rzeczywistej wartości ciśnienia intrakawitacyjnego. W związku z tym nie można obecnie wykazać, że urządzenie spełnia uznane specyfikacje i określone parametry pracy.

Nie jest możliwe określenie rozsądnych ram czasowych potrzebnych na przygotowanie wymaganych danych klinicznych.

B. Opis działania korygującego:

Wycofanie z używania urządzenia Hysteromat E.A.S.I.

W sprawie terapii alternatywnych należy skontaktować się z właściwym przedstawicielem KARL STORZ.

C. Zagrożenia dla pacjentów/użytkowników/osób trzecich w przypadku dalszego użytkowania produktów:

Wyświetlona przez urządzenie wartość ciśnienia może różnić się od rzeczywistej wartości ciśnienia intrakawitacyjnego. Istnieje ryzyko, że pacjent zostanie narażony na działanie ciśnienia wyższego od zamierzonego. Możliwość wystąpienia podwyższonego ciśnienia sprawia, że rośnie prawdopodobieństwo materializacji ogólnych zagrożeń związanych z histeroskopią w porównaniu z zastosowaniem porównywalnych systemów pomp.

Nie należy kontynuować użytkowania urządzenia Hysteromat E.A.S.I.

W związku z problemem opisanym powyżej nie są znane żadne incydenty – zastosowane działanie korygujące (wycofanie z używania) jest środkiem zapobiegawczym.

D. Ryzyka dla pacjentów, poddawanych działaniom terapeutycznym z użyciem produktów:

W związku z problemem opisanym powyżej nie są znane żadne incydenty u pacjentów poddanych dotychczas terapii – zastosowane działanie korygujące (wycofanie z używania) jest środkiem zapobiegawczym.

E. Jakie działania musi podjąć odbiorca informacji?

Prosimy o zaprzestanie użytkowania urządzenia Hysteromat E.A.S.I.

Prosimy uniemożliwić operatorom dostęp do pomp.

Prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem KARL STORZ w celu wycofania produktu z użytkowania.

Prosimy o informację zwrotną w terminie do 19.03.2021.

F. Rozpowszechnianie opisanych tu informacji:

Prosimy zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy w/w produktu zrzeszeni w Państwa organizacji i wszelkie inne osoby zainteresowane taką informacją zapoznały się z niniejszą **pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. W przypadku oddania produktów do użytkowania osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji albo o poinformowanie podanej niżej osoby kontaktowej.

Prosimy o przechowanie tej informacji do czasu zakończenia przewidzianego działania korygującego.

Kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” przekazano właściwemu organowi administracji publicznej.

Dziękujemy Państwu za współpracę i zrozumienie dla podejmowanego działania.

G. Kontakt:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (w godzinach pracy)

Faks: +49 07461 708 45581.

Z poważaniem

KARL STORZ SE & Co. KG



z up. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Formularz informacji zwrotnej

Informacja dotycząca bezpieczeństwa: 200829959

Wycofanie produktu

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie i ewentualne przekazanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Objęte działaniem wyroby zostały przekazane przez nas do następujących placówek:

Dane kontaktowe placówki

Szpital
lub organizacja (pieczętka):

Potwierdzam, że przeczytałem/-am, zrozumiałem/-am i odpowiednio zastosowałem/-am otrzymaną informację dotyczącą bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Podpis: _____

Data: _____

Prosimy o przesłanie tego formularza na adres:
vigilance@karlstorz.com

lub

faks: +49 07461 708 45581

albo pocztą tradycyjną

KARL STORZ SE & Co. KG
do rąk Roberta Herza
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen