



## Korrekturmaßnahme – Hochfrequenz-Generatoren Autocon III 300 und Autocon III 400

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund regulatorischer Anforderungen möchten wir Sie über nachfolgende **Korrekturmaßnahme** im Zusammenhang mit unseren Hochfrequenz-Generatoren Autocon III 300 sowie Autocon III 400 informieren. Es handelt sich nicht um einen Produktrückruf, sondern um eine Aktualisierung der Gerätesoftware.

Einleitend möchten wir darauf verweisen, dass von den Geräten Autocon III 300 und Autocon III 400 keine Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte ausging oder aktuell ausgeht.

Bis zum 31.01.2020 wird sich Ihr KARL STORZ Betreuer bei Ihnen melden, um einen Termin bei Ihnen vor Ort für die Installation des Softwareupdates zu vereinbaren.

Des Weiteren bitten wir Sie, das beigefügte Rückmeldeformblatt bis spätestens 13.01.2020 ausgefüllt an uns zurückzusenden.

Wir möchten uns sehr herzlich für Ihr Verständnis für diese Korrekturmaßnahme bedanken und uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG

i. A. Robert Herz  
- Abteilungsleiter Vigilance -

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Aktualisierung Gerätesoftware für  
Autocon III 300 und Autocon III 400  
(18.12.2019)**

**Absender:**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
D-78532 Tuttlingen

**Adressat:**

Alle Anwender und Betreiber

**Betroffene Produkte:**

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

**A. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Indikationsbezogene Bezeichnung von Funktionalitäten

Teilweise waren die zu wählenden Funktionsmodalitäten (Modi) mit indikationsbezogenen Begriffen bezeichnet worden. Wir haben erkannt, dass es für den Anwender oder Betreiber irreführend sein kann, wenn technische Funktionalitäten eine indikationsbezogene Bezeichnung tragen, da hiermit keine Behandlungsempfehlung ausgesprochen werden sollte. Beim Autocon III 300 und Autocon III 400 handelt es sich um ein Gerät das nicht im Patientenkontakt steht und welches der Bereitstellung von Hochfrequenzenergie dient. Die zu wählenden Funktionsmodi beziehen sich ausschließlich auf technische Eigenschaften. In Einklang mit der klinischen Bewertung dürfen die zu wählenden Funktionalitäten (Modi) zukünftig nur noch technische Bezeichnungen tragen.

**B. Beschreibung der Korrekturmaßnahme:**

Im Zuge der Konformitätsbewertung haben wir unsere technischen Daten überprüft und diese an die neuesten Regularien angepasst. Dies hat nun folgende Korrekturmaßnahme zur Folge:

Umbenennung von Funktionalitäten

Um die aktuellsten Regularien umzusetzen und das oben beschriebene Problem zu beheben, haben wir ein Softwareupdate entwickelt, so dass zukünftig, die zu wählenden Funktionalitäten (Modi) des Autocon III 300 sowie Autocon III 400 nur noch technische und keine indikationsbezogenen Bezeichnungen haben werden.

Das bedeutet, dass – bis auf wenige Ausnahmen – alle technischen Funktionalitäten für Sie als

Anwender oder Betreiber des Medizinprodukts weiterhin verfügbar sein werden, allerdings unter einer rein technischen Bezeichnung.

Die zukünftig zur Verfügung stehenden Modi entnehmen Sie bitte dem beigefügten Auszug der Gebrauchsanleitung. Diese neuen Bezeichnungen werden wir per Softwareupdate auf Ihrem Gerät installieren.

Nach erfolgtem Softwareupdate wählt der medizinische Anwender den technischen Modi mit den technischen Eigenschaften, die für den jeweils vorliegenden Anwendungsfall adäquat sind. Des Weiteren sieht die Software zukünftig die Möglichkeit vor, dass jeder Anwender die verfügbaren Modi mit selbst gewählten Begriffen umbenennen kann. Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit erhält der Autocon nach seiner Aktualisierung eine neue Materialnummer (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE und UH300E/ UH300UE) und ein entsprechendes neues Typenschild. Die Seriennummer ändert sich nicht.

**C. Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes:**

Da von diesem Gerät kein Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte ausgeht, kann das Produkt bis zur Installation des Softwareupdates weiterhin benutzt werden.

**D. Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden:**

Für bereits behandelte Patienten sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.

**E. Zeitplan für die Maßnahme:**

Bis zum 31.12.2019 nimmt Ihr KARL STORZ Betreuer Kontakt mit Ihnen auf, um einen Termin bei Ihnen vor Ort für die Installation des Softwareupdates zu vereinbaren.

**F. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Bitte bestätigen Sie uns mit beiliegendem Rückmeldeformblatt den Erhalt dieses Schreibens.

**G. Kontakt für technische Fragen:**

KARL STORZ Product Support

Telefon: +49 7461 708-980\*

Fax: +49 7461 708-75500

E-Mail: [technicalsupport@karlstorz.com](mailto:technicalsupport@karlstorz.com)

\*Montag – Freitag 7:00 – 18:00 Uhr. Außerhalb Deutschlands wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder den Händler in Ihrem Land.

**H. Kontakt für regulatorischen Fragen:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (während der Geschäftszeiten)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

**I. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und Ihr Verständnis für diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG



i. A. Robert Herz  
- Abteilungsleiter Vigilance -

## Rückmeldeformblatt

**Dies ist kein Produktrückruf – bitte keine Produkte zurücksenden!**

Wir bestätigen hiermit, dass die Sicherheitsinformation erhalten und gegebenenfalls weitergegeben wurde.

Bitte senden Sie dieses Formblatt an:  
vigilance@karlstorz.com

oder

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oder per Post an

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

Krankenhaus oder Organisation (Stempel):

Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und entsprechend eingeführt habe.

Name: \_\_\_\_\_

Titel/Position: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_