



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

## Mesure corrective – Générateurs HF Autocon III 300 et Autocon III 400

Mesdames, Messieurs,

Pour répondre à des exigences réglementaires, nous vous informons de la **mesure corrective** suivante concernant nos générateurs HF Autocon III 300 et Autocon III 400. Il ne s'agit pas d'un rappel de produit, mais d'une mise à jour du logiciel de l'appareil.

Nous attirons votre attention sur l'innocuité antérieure et actuelle des appareils Autocon III 300 et Autocon III 400 pour les patients, utilisateurs ou tiers.

Votre conseiller de KARL STORZ vous contactera avant le 31.01.2020 pour fixer un rendez-vous sur place en vue de l'installation de la mise à jour du logiciel.

En outre, nous vous prions de remplir et de nous renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le 13.01.2020.

Nous vous remercions de votre compréhension à l'égard de cette mesure corrective et vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Cordialement vôtre

KARL STORZ SE & Co. KG

p.o. Robert Herz  
- Chef de service Vigilance -

## **Notification urgente de sécurité**

### **Mise à jour du logiciel des appareils Autocon III**

**300 et Autocon III 400**

**(18.12.2019)**

#### **Expéditeur :**

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

#### **Destinataire :**

Ensemble des utilisateurs et exploitants

#### **Produits concernés :**

UH300 (Autocon III 300)  
UH300U (Autocon III 300, modèle 110 V)  
UH400 (Autocon III 400)  
UH400U (Autocon III 400, modèle 110 V)  
UH401 (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE)  
UH401U (Autocon III 400 BIVASCULARSAFE, modèle 110 V)

#### **A. Description du problème et de la cause établie:**

##### Désignation des fonctionnalités en fonction de l'indication

Dans certains cas, les modalités fonctionnelles (modes) à sélectionner ont été désignées par des termes liés à l'indication. Nous avons détecté que la désignation des fonctionnalités techniques en fonction de l'indication est source de confusion pour l'utilisateur ou l'opérateur, car elle ne doit pas tenir lieu de recommandation de traitement. L'Autocon III 300 et l'Autocon III 400 sont des appareils qui ne sont pas en contact avec le patient et qui fournissent de l'énergie à haute fréquence. Les modes de fonctionnement à sélectionner font exclusivement référence aux propriétés techniques. Conformément à l'évaluation clinique, les fonctionnalités (modes) à sélectionner ne devront porter à l'avenir que des désignations techniques.

#### **B. Description de la mesure corrective :**

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, nous avons vérifié nos caractéristiques techniques et les avons adaptées aux dernières réglementations. Il en ressort la mesure corrective suivante :

##### Changement de dénomination des fonctionnalités

Pour appliquer les réglementations les plus récentes et résoudre la question décrite ci-dessus, nous avons développé une mise à jour logicielle visant à reformuler les désignations techniques des fonctions (modes) de l'Autocon III 300 et de l'Autocon III 400 à sélectionner sans faire référence aux indications.

Cela signifie qu'à quelques exceptions près, toutes les fonctionnalités techniques utilisées par les utilisateurs ou exploitants du dispositif médical sont maintenues, néanmoins leur désignation est désormais purement technique.

Pour consulter les modes disponibles à l'avenir, veuillez vous reporter à l'extrait ci-joint du mode d'emploi. L'installation des nouvelles désignations sur votre appareil se fera par le biais d'une mise à jour logicielle.

Après installation de la mise à jour logicielle, l'utilisateur médical sélectionnera le mode technique dont les propriétés techniques conviennent à l'application en cours. En outre, le logiciel propose à chaque utilisateur de renommer les modes disponibles avec les termes de son choix. Pour des raisons de traçabilité, une nouvelle référence et une nouvelle plaque signalétique seront attribuées à l'Autocon (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE und UH300E/ UH300UE). Le numéro de série reste inchangé.

**C. Risque pour les patients, utilisateurs ou tiers en cas d'utilisation du produit en attente de mise à jour:**

Comme cet appareil ne présente aucun risque pour les patients, utilisateurs ou tiers, son utilisation jusqu'à l'installation de la mise à jour ne pose aucune difficulté.

**D. Risques pour les patients déjà traités avec les produits affectés:**

Aucune mesure spécifique n'est requise pour les patients précédemment traités.

**E. Calendrier d'application de la mesure:**

Votre conseiller de KARL STORZ vous contactera avant le 31.01.2020 pour fixer un rendez-vous sur place en vue de l'installation de la mise à jour du logiciel.

**F. Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire?**

Veuillez confirmer la réception du présent écrit via le formulaire d'accusé de réception.

**G. Contact pour questions techniques:**

Pour toute question technique, n'hésitez pas à contacter votre conseiller attribué de KARL STORZ.

**H. Contact pour questions réglementaires :**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tél. : +49 (0)7461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)

Fax : +49 (0)7461 708 45581

**I. Transmission des informations décrites ici :**

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne susceptible d'être informée ont bien pris connaissance de cette **notification urgente de sécurité**. Si vous avez vendu les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à l'achèvement de la mise en place de la mesure.

L'autorité réglementaire compétente de votre pays a été informée de cette communication client :  
« Notification urgente de sécurité ».

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension pendant la mise en place de cette mesure.

Cordialement vôtre

KARL STORZ SE & Co. KG



p.o. Robert Herz  
- Chef de service Vigilance -

## **Formulaire d'accusé de réception**

**Il ne s'agit pas d'un rappel de produit - prière de ne pas retourner de produit !**

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et éventuellement transmis à qui de droit la notification de sécurité.

Veuillez adresser ce formulaire:  
à l'adresse «vigilance@karlstorz.com»

ou

au fax: +49 (0)7461 708 45581

ou par courrier postal à

KARL STORZ SE & Co. KG  
À l'attention de M. Robert Herz  
- Chef de service Vigilance -  
Dr. Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen

Hôpital ou organisation (cachet):

Je certifie avoir lu, compris et mis en application la notification de sécurité.

Nom: \_\_\_\_\_

Titre/fonction: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_