



Ihre Zeichen Ihre Nachricht vom Unsere Zeichen Datum
18.12.2019 r.

Azione correttiva – Generatori ad alta frequenza Autocon III 300 e Autocon III 400

Gentili signori,

in ottemperanza ai requisiti normativi desideriamo informarvi in merito alla seguente **azione correttiva** relativa ai nostri generatori ad alta frequenza Autocon III 300 e Autocon III 400. Non si tratta di un richiamo del prodotto, bensì di un aggiornamento del software dell'apparecchiatura.

Innanzitutto intendiamo specificare che per le apparecchiature Autocon III 300 e Autocon III 400 non vi è stato e non sussiste attualmente alcun pericolo per pazienti, operatori o terzi.

Entro il 31/01/2020 sarete contattati dal responsabile dell'assistenza KARL STORZ per fissare un appuntamento presso la vostra sede ai fini dell'installazione dell'aggiornamento software.

Inoltre vi preghiamo di rispedirci il modulo di conferma allegato debitamente compilato entro il 13/01/2020.

Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per i disagi che questa azione correttiva potrà comportare.

Distinti saluti

KARL STORZ SE & Co. KG

p. p. Robert Herz
- Capo reparto Vigilance -

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Aggiornamento del software dell'apparecchiatura per Autocon III 300 e Autocon III 400 (18/12/2019)

Mittente:

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

Destinatario:

Tutti gli operatori e gestori

Prodotti interessati:

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

A. Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Denominazione delle funzionalità riferita alle indicazioni

A volte le modalità di funzionamento (modalità) da selezionare erano denominate con termini riferiti alle indicazioni. Abbiamo notato che assegnare alle funzionalità tecniche una denominazione riferita alle indicazioni può essere fuorviante per gli operatori o gestori, poiché con esse non si dovrebbe esprimere nessuna raccomandazione sul trattamento. Autocon III 300 e Autocon III 400 sono apparecchiature che non stanno a contatto con il paziente e che servono alla fornitura di energia ad alta frequenza. Le modalità di funzionamento da selezionare si riferiscono esclusivamente a proprietà tecniche. Conformemente alla valutazione clinica, le funzionalità (modalità) da selezionare saranno indicate in futuro solo con denominazioni tecniche.

B. Descrizione dell'azione correttiva:

A seguito della valutazione della conformità abbiamo verificato i nostri dati tecnici e li abbiamo adeguati alle più recenti normative. Ciò ha portato alla seguente azione correttiva:

Ridenominazione delle funzionalità

Per applicare le normative più recenti ed eliminare il problema sopracitato, abbiamo sviluppato un aggiornamento del software per fare in modo che in futuro le funzionalità (modalità) da selezionare di Autocon III 300 e Autocon III 400 siano contrassegnate solo da denominazioni tecniche e non riferite alle indicazioni.

Ciò significa che, fatto salvo per poche eccezioni, tutte le funzionalità tecniche continueranno ad essere disponibili per gli operatori e i gestori del prodotto medicale, ma con una denominazione puramente tecnica.

Per le modalità disponibili in futuro si prega di consultare l'estratto delle istruzioni per l'uso allegato. Installeremo queste nuove denominazioni sulla vostra apparecchiatura attraverso l'aggiornamento del software.

Al termine dell'aggiornamento del software l'operatore medicale selezionerà la modalità tecnica con le proprietà tecniche più adeguate per il rispettivo caso applicativo del momento. Il software prevede inoltre in futuro la possibilità per ogni operatore di ridenominare le modalità disponibili con dei termini autonomamente selezionati. Per motivi di tracciabilità, in seguito all'aggiornamento Autocon avrà un nuovo codice materiale e una nuova etichetta di identificazione corrispondente (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE e UH300E/ UH300UE). Il numero di serie non cambia.

C. Rischio per pazienti, operatori o terzi dovuto all'ulteriore utilizzo del prodotto:

Poiché questa apparecchiatura non presenta alcun rischio per pazienti, operatori o terzi, è possibile continuare a utilizzare il prodotto fino all'installazione dell'aggiornamento del software.

D. Rischio per pazienti già trattati con i prodotti interessati:

Per i pazienti già trattati non è necessaria alcuna ulteriore azione.

E. Tempistica per l'azione:

Entro il 31/01/2020 il vostro responsabile dell'assistenza KARL STORZ vi contatterà per fissare un appuntamento presso la vostra sede ai fini dell'installazione dell'aggiornamento software.

F. Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Vi preghiamo di confermarci la ricezione di questa lettera con il modulo di conferma allegato.

G. Contatto per domande di natura tecnica:

In caso di domande tecniche si prega di contattare il vostro responsabile dell'assistenza KARL STORZ.

H. Contatto per domande di natura normativa:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (durante le ore di ufficio)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

I. Inoltro delle informazioni qui riportate:

Si prega di accertarsi all'interno della propria organizzazione che tutti gli operatori dei prodotti sopracitati e che altre persone da informare prendano visione delle presenti **Informazioni urgenti sulla sicurezza**. Nel caso in cui abbiate ceduto i prodotti a terzi, si prega di inoltrare loro una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto sotto indicata. Si prega di custodire le presenti informazioni finché l'azione non sarà conclusa.

L'autorità competente del vostro paese è stata informata in merito a tale comunicazione ai clienti. "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Vi ringraziamo per la cooperazione e la comprensione.

Distinti saluti

KARL STORZ SE & Co. KG



p. p. Robert Herz
- Capo reparto Vigilance -

Modulo di conferma

Non si tratta di un richiamo del prodotto – Si prega di non restituire i prodotti!

Con la presente confermiamo di aver ricevuto e di aver eventualmente inoltrato le informazioni sulla sicurezza.

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 (0)7461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG
c. a. Robert Herz
- Capo reparto Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen, Germania

Ospedale o organizzazione (timbro):

Confermo di aver letto, compreso e introdotto le istruzioni di sicurezza.

Nome: _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____