
Dringende Sicherheitsinformation

Anwendungsstopp

betreffend

Hysteromat E.A.S.I

200829959

[25.11.2020]

Absender:

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

Adressat:

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Vertreter

Name/Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Saug-/Spülpumpe - Hysteromat E.A.S.I., Artikelnummer: 26340020-1
Seriennummer: alle

A. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei der Überprüfung der technischen Dokumentation wurde festgestellt, dass KARL STORZ derzeit nicht über ausreichende klinische Nachweise verfügt, um die grundlegenden Anforderungen des Hysteromat E.A.S.I. hinsichtlich bestimmter Leistungsmerkmale in Kombination mit dem dazugehörigen Schlauchset vollumfänglich zu belegen. Insbesondere könnte der von dem Gerät angezeigte Druckwert von dem tatsächlichen intrakavitären Druckwert abweichen. In diesem Zusammenhang kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht nachgewiesen werden, dass das Gerät die ausgewiesenen Spezifikationen und bestimmte wesentliche Leistungsmerkmale erfüllt.

B. Beschreibung der Korrekturmaßnahme:

Sofortiger Anwendungsstopp des Hysteromat E.A.S.I.
Bezüglich alternativer Therapien kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen KARL STORZ Vertreter.

C. Risiken für Patienten/Anwender/Dritte bei weiterer Verwendung der Produkte:

Der angezeigte Druckwert könnte von dem tatsächlichen intrakavitären Druckwert abweichen. Es besteht das Risiko, dass der Patient einem höheren Druck als beabsichtigt ausgesetzt wird. Durch den möglicherweise erhöhten Druck werden die allgemeinen Risiken der Hysteroskopie wahrscheinlicher eintreten als beim Einsatz vergleichbarer Pumpensysteme.
Der Hysteromat E.A.S.I. soll nicht weiterverwendet werden.

In Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem sind keine Zwischenfälle bekannt geworden – bei der Korrekturmaßnahme (Anwendungsstopp) handelt sich um eine vorbeugende Maßnahme.

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

Es sind in Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem keine Zwischenfälle bei Patienten, die mit den betroffenen Produkten bereits behandelt wurden, bekannt geworden – bei der Korrekturmaßnahme (Anwendungsstopp) handelt sich um eine vorbeugende Maßnahme.

E. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Verwenden Sie den Hysteromat E.A.S.I. nicht mehr.

Entfernen Sie die Pumpen aus dem Zugriff der Anwender.

Der Anwendungsstopp gilt zunächst für 6 Monate – Sie erhalten innerhalb dieser Frist Informationen über das weitere Vorgehen.

Um Rückantwort bis zum 18.12.2020 wird gebeten.

F. 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.

Die zuständige Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

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

G. Kontakt:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (während der Geschäftszeiten)

Fax: +49 07461 708 45581.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG



i. A. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Rückmeldeformblatt

Sicherheitsinformation: 200829959

Dies ist kein Produktrückruf – bitte keine Produkte zurücksenden!

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

Betroffene Produkte wurden von uns an folgende Einrichtungen weitergegeben:

Kontaktdaten der Einrichtung

Krankenhaus
oder Organisation (Stempel):

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation gelesen, verstanden und entsprechend umgesetzt habe.

Name: _____

Titel/Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

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

oder

Fax: +49 07461 708 45581

oder per Post an

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