
Informazioni urgenti sulla sicurezza

Interruzione di utilizzo

relativa a

Hysteromat E.A.S.I

200829959

[25/11/2020]

Mittente:

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

Destinatario:

Rappresentanti per la sicurezza dei dispositivi medici, operatori, gestori, distributori

Nome/identificazione dei prodotti medicali interessati:

Pompa di irrigazione e aspirazione - Hysteromat E.A.S.I., codice articolo: 26340020-1
Numero di serie: tutti

A. Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Durante la revisione della documentazione tecnica, è stato riscontrato che KARL STORZ non dispone attualmente di dimostrazioni cliniche sufficienti a comprovare pienamente i requisiti essenziali di Hysteromat E.A.S.I. per quanto riguarda determinate caratteristiche di prestazione in combinazione con il corrispondente set tubi. In particolare, il valore di pressione visualizzato dall'apparecchio può differire dal valore reale della pressione intracavitaria. In questo quadro, non è possibile dimostrare adesso che l'apparecchio sia conforme alle specifiche identificate e ad alcune caratteristiche di prestazione essenziali.

B. Descrizione dell'azione correttiva:

Interrompere immediatamente l'utilizzo di Hysteromat E.A.S.I.
Per terapie alternative, contattare il proprio rappresentante KARL STORZ responsabile.

C. Rischi per pazienti/operatori/terzi in caso di ulteriore utilizzo dei prodotti:

Il valore di pressione visualizzato potrebbe differire dal valore reale della pressione intracavitaria. Il paziente rischia di essere esposto a una pressione maggiore del previsto. A causa dell'eventuale aumento di pressione, i rischi generali dell'isteroscopia sono più probabili rispetto a quelli derivanti dall'utilizzo di sistemi di pompaggio simili.
Hysteromat E.A.S.I. non deve più essere utilizzato.

Non sono stati segnalati incidenti in relazione al problema sopra descritto; l'azione correttiva (interruzione di utilizzo) è una misura preventiva.

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

Non sono stati segnalati incidenti in relazione al problema sopra descritto in pazienti che sono già stati trattati con i prodotti interessati. L'azione correttiva (interruzione di utilizzo) è una misura preventiva.

E. Quali azioni deve svolgere il destinatario?

Non utilizzare più Hysteromat E.A.S.I.

Impedire agli operatori l'accesso alle pompe.

L'interruzione di utilizzo è da rispettare inizialmente per 6 mesi, entro i quali riceverete informazioni riguardo la procedura successiva.

Vi chiediamo di fornire una risposta entro il 18/12/2020.

F. Inoltro delle informazioni qui riportate:

Si prega di accertarsi all'interno della propria organizzazione che tutti gli operatori dei prodotti sopraccitati 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 di sorveglianza competente ha ricevuto una copia delle presenti "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Vi ringraziamo per la cooperazione e la comprensione di questa azione.

G. Contatto:

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 07461 708 7348 (durante le ore di ufficio)

Fax: +49 07461 708 45581.

Distinti saluti

KARL STORZ SE & Co. KG



i. A. Robert Herz

- Abteilungsleiter Vigilance -

Modulo di conferma

Informazioni sulla sicurezza : 200829959

Questo non è un richiamo del prodotto – Si prega di non restituire alcun prodotto!

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

Abbiamo inoltrato i prodotti interessati alle seguenti strutture:

Dati di contatto della struttura

Ospedale
o organizzazione (timbro):

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

Nome: _____

Titolo/Posizione: _____

Firma: _____

Data: _____

Inviare questo modulo a:
vigilance@karlstorz.com

oppure

Fax: +49 07461 708 45581

oppure a mezzo posta a

KARL STORZ SE & Co. KG
all'att.ne di Robert Herz
- Abteilungsleiter Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen