



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

## Działanie korygujące - generatory wysokiej częstotliwości Autocon III 300 i Autocon III 400

Szanowni Państwo,

ze względu na wymogi regulacyjne chcemy poinformować Państwa o następujących **działaniach korygujących** związanych z naszymi generatorami wysokiej częstotliwości Autocon III 300 oraz Autocon III 400. Nie chodzi tutaj o wycofanie produktu z rynku, ale o aktualizację oprogramowania do tych urządzeń.

Na wstępie chcemy podkreślić, że urządzenia Autocon III 300 i Autocon III 400 nie były ani nie są też obecnie źródłem zagrożenia dla pacjentów, użytkowników ani osób trzecich.

Jeszcze przed 31.01.2020 zgłosi się do Państwa właściwy przedstawiciel firmy KARL STORZ, by uzgodnić termin wykonania instalacji aktualizacji oprogramowania w Państwa siedzibie.

Oprócz tego prosimy o wypełnienie załączonego formularza zgłoszeniowego i odesłanie go nam najpóźniej do 13.01.2020.

Pragniemy serdecznie podziękować Państwu za zrozumienie konieczności dokonania tego działania korygującego oraz przeprosić za wszelkie niedogodności.

Pozdrawiamy serdecznie

KARL STORZ SE & Co. KG

z up. Robert Herz  
- szef działu Vigilance -

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **Aktualizacja oprogramowania do urządzeń**

#### **Autocon III 300 i Autocon III 400**

**(2019-12-18)**

#### **Nadawca:**

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

#### **Odbiorca:**

Wszyscy użytkownicy i właściciele

#### **Produkty objęte działaniem:**

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

#### **A. Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:**

##### Określanie funkcjonalności z odniesieniem do wskazań medycznych

Wybierane sposoby działania (tryby pracy) były częściowo określone terminami odnoszącymi się do wskazań. Doszliśmy do wniosku, że nadawanie funkcjom technicznym określeń odnoszących się do wskazań medycznych może wprowadzać w błąd użytkowników lub właścicieli, bo mogłyby wbrew założeniu sugerować określone działania terapeutyczne. Zarówno Autocon 300, jak i Autocon III 400 to urządzenia, które nie mają styczności z pacjentem, a ich zadaniem jest dostarczanie energii wysokiej częstotliwości. Wybierane tryby działania odnoszą się wyłącznie do właściwości technicznych. Zgodnie z oceną kliniczną wybieranym funkcjom (trybom pracy) w przyszłości będzie można nadawać tylko i wyłącznie określenia techniczne.

#### **B. Opis działania korygującego:**

W toku przeprowadzanej oceny zgodności zweryfikowaliśmy nasze dane techniczne i dostosowaliśmy je do najnowszych regulacji. Skutkiem tych prac jest następujące działanie korygujące:

##### Zmiana nazw funkcjonalności

Chcąc wprowadzić w życie najnowsze regulacje i wyeliminować opisany wyżej problem, opracowaliśmy aktualizację oprogramowania, aby w przyszłości wybierane funkcjonalności (tryby pracy) urządzeń Autocon III 300 oraz Autocon III 400 nosiły wyłącznie określenia techniczne i nieodnoszące się do wskazań medycznych.

Oznacza to, że użytkownicy lub właściciele tego produktu technicznego nadal będą mogli korzystać ze wszystkich - poza nielicznymi wyjątkami - funkcjonalności urządzenia, ale określonych nazwą o czysto technicznym charakterze.

W załączonym wyciągu instrukcji obsługi są wyszczególnione i opisane dostępne w przyszłości tryby pracy. Nowe określenia zainstalujemy na używanym przez Państwa urządzeniu, dokonując aktualizacji oprogramowania.

Po przeprowadzonej aktualizacji oprogramowania użytkownik medyczny wybierze tryb techniczny o właściwościach technicznych ściśle odpowiadających konkretnemu zastosowaniu. Ponadto zaktualizowane oprogramowanie zapewni w przyszłości każdemu użytkownikowi możliwość nadawania dostępnym trybom wybranych przez siebie nazw. Ze względu na konieczność odpowiedniej identyfikacji każde urządzenie Autocon otrzyma po aktualizacji nowy numer materiałowy oraz nową tabliczkę znamionową (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE i UH300E/ UH300UE). Numer seryjny nie ulega zmianie.

**C. Ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich w razie dalszego używania produktu:**

Urządzenie nie powoduje żadnego ryzyka dla pacjentów, użytkowników ani osób trzecich, dlatego można korzystać z produktu aż do chwili zainstalowania aktualizacji oprogramowania.

**D. Ryzyka dla pacjentów, poddawanych działaniom terapeutycznym z użyciem produktów:**

Pacjenci, których poddano już zabiegom terapeutycznym, nie wymagają żadnych dodatkowych działań.

**E. Harmonogram realizacji działania:**

Jeszcze przed 31.01.2020 właściwy przedstawiciel firmy KARL STORZ skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin instalacji aktualizacji oprogramowania w Państwa siedzibie.

**F. Jakie działania musi podjąć odbiorca informacji?**

Prosimy o potwierdzenie w załączonym formularzu informacyjnym, że otrzymali Państwo niniejsze pismo.

**G. Kontakt w sprawach technicznych:**

Z pytaniami technicznymi proszę zwracać się do właściwego przedstawiciela firmy KARL STORZ.

**H. Kontakt w sprawach regulacyjnych:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

tel.: +49 (0)7461 708 7348 (w godzinach pracy)

faks: +49 (0)7461 708 45581

**I. Rozpowszechnianie opisanych tu informacji:**

Proszę zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy w/w produktu zrzeszeni w Państwa organizacji i wszelkie inne osoby zainteresowane taką informacją zapoznały się z niniejszą **pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. W przypadku oddania produktów do użytkowania osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji albo o poinformowanie podanej niżej osoby kontaktowej. Prosimy o przechowanie tej informacji do czasu zakończenia przewidzianego działania korygującego.

Kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” przekazano Federalnemu Instytutowi Leków i Produktów Medycznych.

Dziękujemy Państwu za współpracę i zrozumienie dla podejmowanego działania.

Pozdrawiamy serdecznie

KARL STORZ SE & Co. KG



z up. Robert Herz  
- szef działu Vigilance -

## **Formularz informacji zwrotnej**

**To nie jest wycofanie produktu - prosimy nie odsyłać produktów!**

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie i ewentualne przekazanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Prosimy o przesłanie przedłożonego formularza na adres:  
vigilance@karlstorz.com

lub

faks: +49 (0)7461 708 45581

albo pocztą tradycyjną

KARL STORZ SE & Co. KG  
do rąk Robert Herz  
- szef działu Vigilance -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen, Niemcy

Szpital lub organizacja (pieczętka):

Potwierdzam, że przeczytałam/em, zrozumiałem/-am i odpowiednio zastosowałem/-am otrzymaną wskazówkę bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Tytuł/stanowisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_