



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

## Parandusmeede – kõrsgagedusgeneraatorid Autocon III 300 ja Autocon III 400

Lugupeetud daamid ja härrad,

seadusest tulenevate nõuete tõttu soovime teid teavitada järgmistest **parandusmeetmest** meie kõrsgagedusgeneraatorite Autocon III 300 ja Autocon III 400 puhul. Tegemist pole toote tagasikutsumise, vaid tarkvarauuendusega.

Kõigepealt sooviksime teatada, et seadmed Autocon III 300 ja Autocon III 400 ei ole ega ole olnud patsientidele, kasutajatele ega kolmandatele isikutele ohtlik.

Kuni 31.01.2020 võtab teie KARL STORZi nõustaja teiega ühendust, et leppida kokku teie juures kohapeal tehtava tarkvarauuenduse tähtaeg.

Järgmiseks palume, et te täidaksite tagasisidevormi ja saadaksite selle hiljemalt 13.01.2020 meile tagasi.

Soovime teid väga tänada mõistva suhtumise eest sellesse parandusmeetmesse ning palume võimalike ebamugavuste eest vabandust.

Lugupidamisega,

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

- Tooteohutuse osakonna juhataja ülesannetes -

## Pakiline ohutusteave

**Seadmete Autocon III 300 ja Autocon III 400**

**tarkvara ajakohastamine**

**(18.12.2019)**

**Saatja:**

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

**Saaja:**

Kõik kasutajad ja käitajad

**Asjassepuutuvad tooted:**

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

**A. Probleemi kirjeldus koos väljaselgitatud põhjusega**

Funktsioonide näidustusepõhine tähistus

Osaliselt olid valitavad funktsioonivalikud (režiimid) tähistatud näidustusepõhiste mõistetega. Me mõistsime, et kasutajale või käitajale võib olla eksitav, kui tehnilistel funktsioonidel on näidustusepõhine tähistus, millega ei anta ühtegi ravisoovitust. Seadmed Autocon III 300 ja Autocon III 400 on seadmed, mis ei puutu patsiendiga kokku ning mille eesmärk on tekitada kõrgsagedusenergiat. Valitavad funktsioonirežiimid viitavad ainult tehnilistele omadustele. Kooskõlas kliinilise hindamisega võivad valitud funktsioonide (režiimide) juures olla edaspidi vaid tehnilised tähistused.

**B. Parandusmeetme kirjeldus**

Vastavuse hindamise käigus on meie tehnilisi andmeid kontrollitud ning kohandatud neid uusimate eeskirjadega. Selle tulemusel võetakse järgmine parandusmeede.

Funktsioonide ümbernimetamine

Uusimate eeskirjade ülevõtmiseks ja ülalkirjeldatud probleemi lahendamiseks töötasime välja tarkvarauuenduse, nii et edaspidi on seadmete Autocon III 300 ja Autocon III 400 puhul valitavate funktsioonide juures ainult tehnilised ja mitte enam näidustusepõhised tähistused.

See tähendab, et – väheste eranditega – on kõik tehnilised funktsioonid teile kui meditsiiniseadme kasutajale või käitajale edaspidi saadaval, aga ainult tehnilise tähistusega.

Edaspidi saadaolevaid režiime saate vaadata juuresolevast kasutusjuhendi kokkuvõttest. Need uued tähistused installime teile koos teie seadme tarkvarauuendusega.

Pärast tarkvarauuenduse tegemist valib meditsiiniline kasutaja selliste tehniliste omadustega tehnilised režiimid, mis on vastava kasutusjuhtumi puhul asjakohane. Veel nähakse tarkvaraga edaspidi ette võimalus, et iga kasutaja võib saadaolevaid režiime enda valitud mõistetega ümber nimetada. Jälgitavuse huvides on Autoconil pärast selle ajakohastamist uus materjalinumber ja vastavalt uus tüübisilt (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE und UH300E/ UH300UE). Seerianumber ei muutu.

**C. Toote edaspidisest kasutamisest tulenev risk patsientidele, kasutajatele või kolmandatele isikutele:**

Kuna sellest seadmest ei tulene patsientidele, kasutajatele ega kolmandatele isikutele mingit riski, võib toodet kuni tarkvarauuenduste installimiseni edasi kasutada.

**D. Riskid patsientidele, keda kõnealuse tootega praegu ravitakse:**

praegu ravitavate patsientide puhul ei ole muid meetmeid vaja.

**E. Meetme ajakava:**

Teie KARL STORZi nõustaja võtab teiega kuni 31.01.2020 ühendust, et leppida teiega kokku tarkvarauuenduse installimise tähtaeg teie juures kohapeal.

**F. Milliseid meetmeid peavad adressaadid võtma?**

Palun kinnitage meile kaasasoleva tagasiside vormi abil käesoleva kirja kättesaamist.

**G. Kontaktandmed tehnilistes küsimustes:**

Tehnilistes küsimustes pöörduge palun oma pädeva KARL STORZi nõustaja poole.

**H. Kontaktandmed regulatiivsetes küsimustes**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (tööaegadel)

Faks: +49 (0)7461 708 45581

**I. Siin kirjeldatud teabe edastamine:**

Palun tagage enda organisatsioonis, et kõik ülalnimetatud toote kasutajad ja teised teavitamist vajavad isikud **saaksid selle pakilise ohutusteabe kätte**. Kui toode antakse kolmandatele isikutele edasi, edastage palun selle teabe eksemplar või teavitage allpool osutatud kontaktisikut. Palun hoidke seda teavet alles vähemalt senikaua, kuni meede on lõpule viidud.

Selle teabe eksemplari on saanud ka Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja ravimitoodete amet.

Täname teid koostöö eest ning mõistva suhtumise eest sellesse meetmesse.

Lugupidamisega,

KARL STORZ SE & Co. KG



Robert Herz

- Tooteohutuse osakonna juhataja ülesannetes -

## Tagasisidevorm

**Tegemist pole toote tagasikutsumisega – palun ärge saatke tooteid tagasi!**

Käesolevaga kinnitame, et oleme ohutusteabe kätte saanud ja selle vajadusel edastanud.

Palun saatke see vorm aadressil  
vigilance@karlstorz.com

või

faksil: +49 (0)7461 708 45581

või posti teel aadressil

KARL STORZ SE & Co. KG  
kellele: Robert Herz  
- Tooteohutuse osakonna juhataja -  
Dr.-Karl-Storz-Str. 34  
78532 Tuttlingen

Haigla või organisatsioon (tempel):

Kinnitan, et olen ohutusjuhised läbi lugenud, nendest aru saanud ja neid vastavalt rakendanud.

Nimi: \_\_\_\_\_

Tiitel/ametikoht: \_\_\_\_\_

Allkiri: \_\_\_\_\_

Kuupäev: \_\_\_\_\_