



Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.12.2019 r.

## Korrigierende handling - Hørfrekvensgeneratorer Autocon III 300 og Autocon III 400

Kære allesammen

På grund af lovgivningsmæssige krav vil vi gerne informere dig om følgende korrigierende handlinger i forbindelse med vores hørfrekvensgeneratorer Autocon III 300 og Autocon III 400. Det handler ikke om en produkttilbagekaldelse, derimod om en opdatering af software til enheden.

Indledningsvis vil vi gerne påpege, at enhederne Autocon III 300 og Autocon III 400 ikke udgør nogen fare for patienter, brugere eller tredjepart eller i øjeblikket er ved at gå ud.

Ind til 31.01.2019 vil din KARL STORZ-konsulent kontakte dig for at aftale en termin hos dig/jer for at installere softwareopdateringen.

Desuden beder vi dig om at returnere den vedlagte bekræftelsesformular til os senest den 13.01.2019.

Vi vil gerne takke dig hjerteligt for din forståelse af denne korrigierende handling, og vi beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG

i. A. Robert Herz  
- Afdelingsleder Vigilance -

## **Strengt nødvendige sikkerhedsinformationer**

**Opdatering af enhedssoftware til Autocon III 300**

**og Autocon III 400**

**(18-12-2019)**

**Afsender:**

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

**Adressat:**

Alle brugere og operatører

**Berørte produkter:**

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

**A. Beskrivelse af problemet inklusive den identificerede årsag:**

Indikationsrelateret betegnelse af funktionaliteter

Til dels var de funktionelle tilstande (Modi), der skulle vælges, blevet betegnet med indikationsrelaterede begreber. Vi har erkendt, at det kan være vildledende for brugeren eller operatøren, hvis tekniske funktionaliteter har en indikationsrelateret betegnelse, da dette ikke skulle udgøre en behandlingsanbefaling. Hos Autocon III 300 og Autocon III 400 drejer det sig om en enhed, der ikke er i patientkontakt, og som tilvejebringer højfrekvensenergi. Funktionsmodi, der skal vælges, refererer udelukkende til tekniske egenskaber. I overensstemmelse med den kliniske evaluering må de funktionaliteter (modi), der vælges, i fremtiden kun indeholde tekniske betegnelser.

**B. Beskrivelse af korrigerende handlinger:**

I løbet af overensstemmelsesvurderingen kontrollerede vi vores tekniske data og tilpassede dem til de nyeste regler. Dette resulterer nu i følgende korrigerende handling:

Omdøbning af funktionaliteter

For at implementere de nyeste regler og for at afhjælpe det ovenfor beskrevne problem har vi udviklet en softwareopdatering, så de valgbare funktioner (modi) for Autocon III 300 og Autocon III 400 i fremtiden kun vil have tekniske og ingen indikationsrelaterede betegnelser.

Dette betyder, at - med nogle få undtagelser - alle tekniske funktionaliteter fortsat vil være tilgængelige for dig som bruger eller operatør af det medicinske udstyr, omend under en rent teknisk betegnelse.

De fremtidigt tilgængelige modi finder du i det vedlagte uddrag fra brugsanvisningen. Disse nye betegnelser installerer vi via Software Update på enheden.

Efter at softwareopdateringen er afsluttet, vælger den medicinske bruger de tekniske modi med de tekniske egenskaber, der er tilstrækkelige til den respektive applikation. Desuden giver softwaren for fremtiden mulighed for, at enhver bruger kan omdøbe de tilgængelige modi med selvvalgte begreber. Af sporingshensyn modtager Autocon et nyt materialenummer og en tilsvarende ny typeplade efter dens opdatering (UH400E/ UH400UE/ UH401E/ UH401UE und UH300E/ UH300UE). Serienummeret ændrer sig ikke.

**C. Risiko for patienter, brugere eller tredjepart i den videre brug af produktet:**

Da denne enhed ikke udgør en risiko for patienter, brugere eller tredjepart, kan produktet fortsat bruges, indtil softwareopdateringen er installeret.

**D. Risici for patienter, der allerede er behandlet med berørte produkter:**

For allerede behandlede patienter er der ikke behov for yderligere foranstaltninger.

**E. Tidsplan for foranstaltningerne:**

Indtil 31.01.2020 tager din KARL STORZ konsulent kontakt med dig for at lave en aftale om at installere softwareopdateringen hos dig/er.

**F. Hvilke foranstaltninger skal adressaten tage?**

Bekræft venligst modtagelsen af dette brev med den vedlagte bekræftelsesformular.

**G. Kontakt vedr. tekniske spørgsmål:**

Henvend dig venligst til din KARL STORZ-konsulent vedr. tekniske spørgsmål.

**H. Kontakt vedr. regulatoriske spørgsmål:**

KARL STORZ SE & Co. KG

Robert Herz

Tel.: +49 (0)7461 708 7348 (i åbningstiden)

Fax: +49 (0)7461 708 45581

**I. Videregivelse af de informationer, der er beskrevet her:**

Sørg for at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer i din organisation, der skal informeres, modtager denne **strengt nødvendige sikkerhedsmeddelelse**. Hvis du har givet produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af disse oplysninger eller informere kontaktpersonen, der er anført nedenfor. Opbevar venligst disse oplysninger mindst, indtil denne forholdsregel er afsluttet.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Det nationale institut for lægemidler og medicinsk udstyr) har en kopi af denne strengt nødvendige sikkerhedsmeddelelse.

Vi takker for dit samarbejde og din forståelse for denne forholdsregel.

Med venlig hilsen

KARL STORZ SE & Co. KG



i. A. Robert Herz  
- Afdelingsleder Vigilance -

## **Bekræftelsesformular**

**Dette er ingen produkttilbagekaldelse - send venligst ingen produkter tilbage!**

Vi bekræfter herved, at sikkerhedsinformationerne er modtaget og i givet fald videresendt.

Send venligst denne formular til:  
vigilance@karlstorz.com

eller

Fax: +49 (0)7461 708 45581

eller via post til

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

Sygehus eller organisation (stempel):

Jeg bekræfter, at jeg har læst, forstået og implementeret sikkerhedsmeddelelsen.

Navn: \_\_\_\_\_

Titel/position: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_