

Notatka bezpieczeństwa



Data :

2019-05-20

Do wiadomości:

Autoryzowany przedstawiciel/Chirurg/Szpital

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu
11010042	RF aparat elektrochirurgiczny do artroskopii

Identyfikator FSCA:

01/2019

Rodzaj FSC:

Notatka bezpieczeństwa firmy EMED SP. Z. O.O. SP. K. dotycząca ryzyka braku kompatybilności RF aparatu elektrochirurgicznego do artroskopii (ref. 11010042) i jednorazowych, bipolarnych elektrod producenta Medevo s.r.o.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Cel notatki: Niniejsza notatka ma na celu poinformowanie Państwa, iż firma EMED zainicjowała działania w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) dotyczące RF Aparatu elektrochirurgicznego do artroskopii (ref. 11010042).

Zakres notatk: Niniejsza notatka dotyczy wszystkich RF aparatów elektrochirurgicznych do artroskopii o numerze referencyjnym 11010042 dystrybuowanych przez firmę Zimmer Biomet używanych w połączeniu z jednorazowymi, bipolarnymi elektrodami o następujących numerach referencyjnych:

- 11010028 - Elektroda waporyzacyjna 90° - 150 mm, z odsysaniem, z uchwytem 2 przyciski
- 11010029 - Elektroda waporyzacyjna 70° - 150 mm, z uchwytem 2 przyciski
- 11010030 - Hak wąski 90° - 150 mm, z uchwytem 2 przyciski
- 11010031 - Hak szeroki 90° - 150 mm, z uchwytem 2 przyciski
- 11010032 - Elektroda waporyzacyjna podwójnie zgięta, 45° - 150 mm, z odsysaniem, z uchwytem 2 przyciski
- 11010033 - Elektroda waporyzacyjna 45° - 150 mm, z odsysaniem, z uchwytem 2 przyciski
- 11010063 - Elektroda waporyzacyjna 90° - 150 mm, z odsysaniem
- 11010064 - Elektroda waporyzacyjna 70° - 150 mm
- 11010065 - Hak wąski 90° - 150 mm 11010066 - Hak szeroki 90° - 150 mm
- 11010066 - Hak szeroki 90° - 150 mm
- 11010067 - Elektroda waporyzacyjna podwójnie zgięta 45° - 150 mm, z odsysaniem
- 11010068 - Elektroda waporyzacyjna 45° - 150 mm, z odsysaniem.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden aparat, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wszystkie wyroby, których dotyczy notatka zostały zidentyfikowane i były w dystrybucji w okresie od września 2016 roku do marca 2019 roku.

Opis problemu:

W szczególnych przypadkach elektroda aktywowana przez użytkownika przyciskiem w uchwycie lub przyciskiem włącznika nożnego, pomimo zwolnienia przycisku przez operatora może nie przerwać swojej pracy. Możliwe jest także nagrzanie uchwytu elektrody odczuwalne przez użytkownika lub pojawienie się zapachu rozgrzanego plastiku.

Kiedy występuje problem:

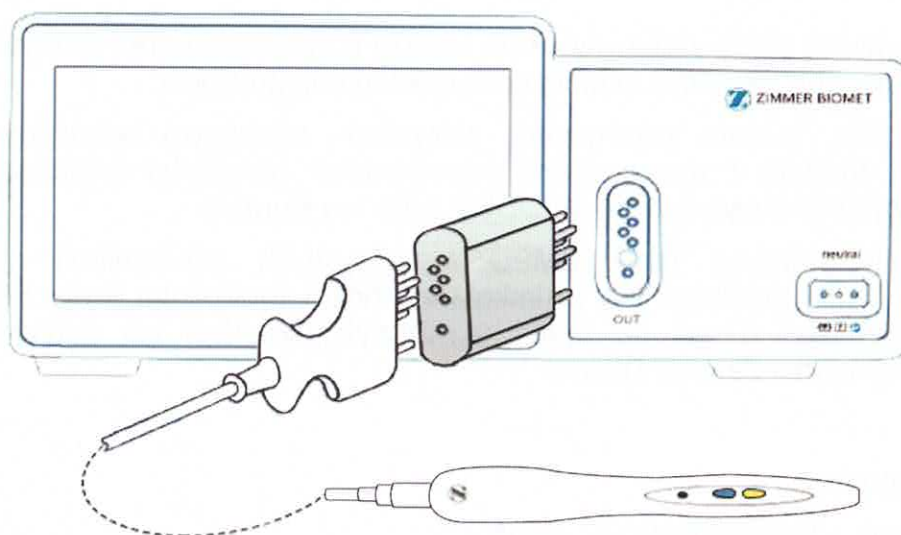
Opisana sytuacja nie pojawia się każdorazowo.

Jakie jest potencjalne ryzyko:

W związku z powyższym, wadliwym działaniem istnieje potencjalne ryzyko, które może doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Brak zastosowania adaptera wiąże się z ryzykiem miejscowego, niezamierzonego termicznego uszkodzenia tkanki pacjenta

Jakie jest rozwiązanie problemu:

Notatka ma na celu poinformowanie użytkowników o konieczności używania adaptera o numerze referencyjnym 11010164 do połączenia aparatu elektrochirurgicznego wyłącznie z wymienionymi elektrodami. Sposób podłączenia przedstawiono na rysunku.



Do czasu dostarczenia adaptera nie należy używać wymienionych elektrod jednorazowych w połączeniu z aparatem.

Adaptory zostaną dostarczone do wszystkich użytkowników aparatów elektrochirurgicznych razem z kopią niniejszej notatki doradczej.

Jakie działania powinien podjąć użytkownik:

1. Proszę zapoznać się z niniejszą notatką doradczą i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Proszę jak najszybciej zlokalizować produkty, których dotyczy niniejsza notatka i do czasu otrzymania adaptera, nie podłączać do aparatów wymienionych elektrod.
3. Proszę wypełnić załącznik 1 – Formularz potwierdzenia dostarczenia do placówki niniejszej notatki doradczej, adaptera (ref. 11010164) z załączoną instrukcją używania.
4. Elektroniczną kopię formularza proszę odesłać na adres incidents@emed.pl. Niniejszy formularz należy odesłać również wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma elektrod, których dotyczy zawiadomienie.
5. Proszę zachować kopię Formularza dla potrzeb zapisów jakościowych niezbędnych w przypadku audyty zgodności Państwa produktów.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy EMED.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim innym instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działania, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Niniejsza notatka została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy EMED o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy EMED poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres w.nurczyk@emed.pl lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Osoba do kontaktu:

Wioletta Nurczyk – Pełnomocnik ds. Jakości

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe:

EMED SP. Z O.O.SP. K.
ul. Ryżowa 69A
05-816 Opacz Kolonia
POLSKA

Tel. +48 22 / 723 08 00
Fax. +48 22 / 723 00 81
<http://www.emed.pl>

Quality Manager
w.nurczyk@emed.pl

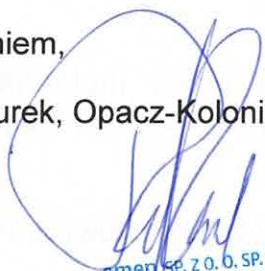
Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Z poważaniem,

Rafał Mazurek, Opacz-Kolonia, 2019-05-20

Podpis:



emed SP. Z O. O. SP. K.
05-816 OPACZ, ul. Ryżowa 69A
Rafał Mazurek
członek zarządu

Załącznik 1

Formularz potwierdzenia dostarczenia notatki doradczej

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – WYMAGANA SZYBKA REAKCJA

Produkt, którego dotyczy zmiana : RF Aparat elektrochirurgiczny do artroskopii

Numer FSCA: 01/2019

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Numer referencyjny i nazwa wyrobu	Numer seryjny
11010042 - RF aparat elektrochirurgiczny do artroskopii	

Proszę wypełnić tabelę dla wszystkich produktów, których dotyczy notatka. Jeżeli wymagane jest więcej miejsca, prosimy o załączenie tabeli w arkuszu kalkulacyjnym i odesłanie go wraz z niniejszym formularzem na adres w.nurczyk@emed.pl.

OŚWIADCZENIE:

Ja niżej podpisany, oświadczam, że otrzymałem adapter (ref. 11010164), przeczytałem dołączoną instrukcję używania i zrozumiałem zawartość niniejszej notatki bezpieczeństwa.

NAZWISKO : _____

Podpis: _____

