

31 stycznia 2020 roku

Notatka bezpieczeństwa

Zalecenie dotyczące bezpiecznego sposobu użycia

PALAMIX® uno i PALAMIX® duo

Nadawca:

HERAEUS Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Niemcy

Do wiadomości:

Lekarze i personel bloku operacyjnego oddziałów chirurgii ortopedycznej i traumatologii.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy powiadomienie:

Nazwa produktu	Opis produktu	Numery artykułów
PALAMIX® uno	System do mieszania próżniowego i aplikacji cementów kostnych	66057893
PALAMIX® duo	System do mieszania próżniowego i aplikacji cementów kostnych	66057897

Dotyczy wszystkich numerów serii.

Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:

W indywidualnych przypadkach klienci zgłaszali nam, że nasadka systemów do mieszania próżniowego i aplikacji cementów kostnych PALAMIX® uno lub PALAMIX® duo odłącza się od aplikatora przed aplikacją lub w czasie aplikacji cementu.

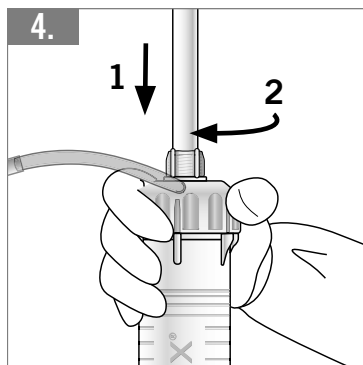
Jeśli nasadka aplikatora PALAMIX® poluzuje się podczas tego etapu procesu, nie jest możliwe wydzielenie cementu kostnego lub jest to możliwe tylko częściowo. W obu przypadkach konieczne jest przygotowanie nowego systemu PALAMIX®, co może prowadzić do wydłużenia czasu operacji. Jeśli cement kostny jest naniesiony niekompletnie, może być konieczne usunięcie już naniesionego cementu kostnego z kości.

Według naszych badań obserwacja ta nie stanowi defektu naszego produktu. Występowanie tej sytuacji było spowodowane niedostatecznym zamknięciem zamka bagnetowego aplikatora PALAMIX®. Następujące niepożądane kroki sposobu użycia mogą prowadzić do tej sytuacji: nasadka może nie być prawidłowo dokręcona podczas pierwszego zamknięcia aplikatora przed rozpoczęciem procedury mieszania lub nasadka jest później nieumyślnie poluzowana, gdy użytkownik trzyma za nasadkę zamiast za aplikator podczas „zbierania w próżni” po obrocie aplikatora na stanowisku „2” na tacy.

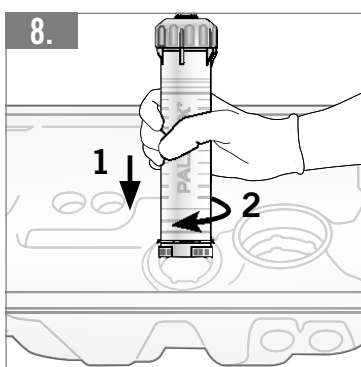
Działania do podjęcia przez użytkownika:

Aby zapobiec odłączeniu nasadki od aplikatora PALAMIX®, ważne jest postępowanie zgodnie z poniższą procedurą:

1. Przed rozpoczęciem mieszania i procedury aplikacji upewnić się, że nasadka jest mocno zamknięta. Podczas kontroli prawidłowego zamknięcia nasadki system aplikatora wspiera użytkownika poprzez powiadomienie haptyczne i znacznik wizualny. W celu prawidłowego zastosowania założyć nasadkę na aplikator mieszający i dokręcić mocno aż do oporu. Jeśli system jest prawidłowo zamknięty, mostki nasadki i paski na aplikatorze znajdują się odpowiednio nad sobą bez pustej przestrzeni między nimi (ryc. 4 w instrukcji użytkowania).



2. Podczas umieszczania aplikatora na stanowisku „2” na tacy w celu wyzwolenia zbierania cementu kostnego w próżni należy trzymać aplikator za trzonek. Zapobiegnie to nieumyślnemu otwarciu aplikatora podczas tego kroku (ryc. 8 w instrukcji użytkowania).



Instrukcja użytkowania zostanie odpowiednio dostosowana.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Należy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. Informację o niniejszej notatce i wynikającego z niego działania należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Właściwy organ danego kraju został poinformowany o niniejszej informacji przekazanej klientom.

W przypadku jakichkolwiek pytań w związku z opisaną kwestią prosimy o kontakt z wykorzystaniem danych podanych poniżej.

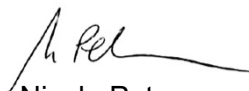
Dane kontaktowe:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
Faks: +49 (0) 6181 35 2916
hm.vigilance.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Z poważaniem



Dr Thomas Kluge
Head of Technology &
Safety Officer Medical Devices



Nicole Petermann
President Heraeus Medical