

Sigurnosna napomena



Datum:

2019-05-20

Obavijest za:

Ovlašteni predstavnik/kirurg/bolnica

Trgovački naziv predmetnog proizvoda:

Br. uređaja	Naziv uređaja
11010042	Elektro-kirurški uređaj RF za artroskopiju

Identifikator FSCA:

01/2019

Vrsta FSCA:

Sigurnosna obavijest tvrtke EMED SP. Z. O.O. SP. K. o riziku zbog nekompatibilnosti elektrokirurškog uređaja RF za artroskopiju (ref. Br. 11010042) i bipolarne elektrode za jednokratnu uporabu proizvođača Medevo s.r.o.

Pojedinosti o dotičnim uređajima:

Svrha obavijesti: Svrha ove obavijesti je informacija da je tvrtka, poduzela korektivne mjere u pogledu sigurnosti (FSCA) na elektrokirurškom RF uređaju za artroskopiju (ref. 11010042).

Opseg obavijesti: Ova se obavijest odnosi na sve elektrokirurške RF uređaje za artroskopiju br. ref. 11010042 koje distribuira Zimmer Biomet i koristi se zajedno s jednokratnim bipolarnim elektrodama sa sljedećim ref. bojevima

- 11010028 - Elektroda za vaporizaciju 90° - 150 mm, usisna, sa ručnim upravljanjem
- 11010029 - Elektroda za vaporizaciju 70° - 150 mm, sa ručnim upravljanjem
- 11010030 – Kukasta elektroda, uska 90° - 150 mm, sa ručnim upravljanjem
- 11010031 – Kukasta elektroda, pojačana 90° - 150 mm, sa ručnim upravljanjem
- 11010032 - Elektroda za vaporizaciju, dvostruko savijena pod kutom od 45° - 150 mm, usisna, sa ručnim upravljanjem
- 11010033 - Elektroda za vaporizaciju 45° - 150 mm, usisna, sa ručnim upravljanjem
- 11010063 - Elektroda za vaporizaciju 90° - 150 mm, usisna
- 11010064 - Elektroda za vaporizaciju 70° - 150 mm
- 11010065 – Kukasta elektroda, uska 90° - 150 mm
- 11010066 – Kukasta elektroda 90° - 150 mm
- 11010067 - Elektroda za vaporizaciju, dvostruka savijena pod kutom od 45° - 150 mm, usisna
- 11010068 - Elektroda za vaporizaciju 45° - 150 mm, usisna

Kako pokazuje naša dokumentacija, vaše poduzeće primilo je barem jedan uređaj na koji se odnosi ova obavijest. Svi uređaji na koje se odnosi ova obavijest identificirani su i distribuirani u razdoblju od rujna 2016. do ožujka 2019. godine.

Opis problema:

U posebnim slučajevima, gore spomenuta elektroda za jednokratnu uporabu, koju korisnik sam aktivira, može ne zaustaviti svoj rad, čak i ako je operater otpustio tipku na ručki ili na nožnoj pedali. Također možete primijetiti zagrijavanje držača elektrode ili miris spaljene plastike.

Kada se problem pojavi:

Ovdje opisana situacija ne događa se stalno.

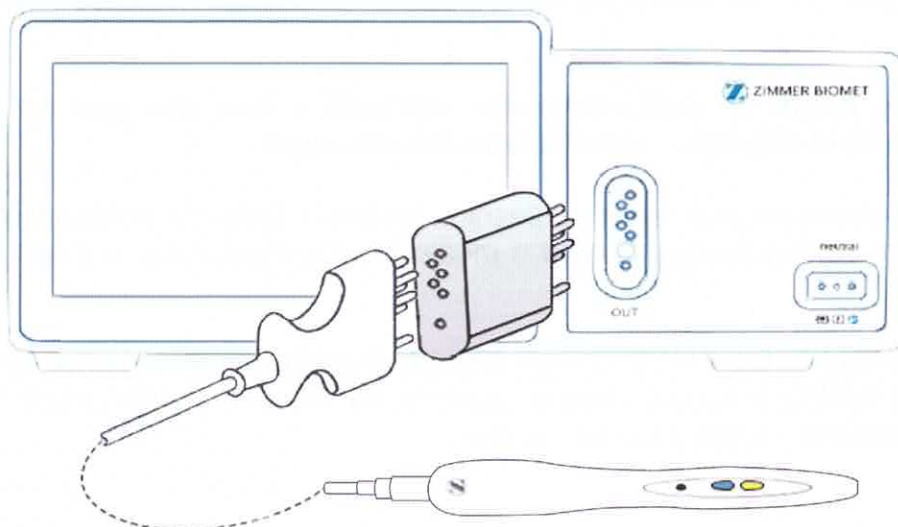
Razina potencijalnih rizika:

Kao posljedica gore opisanog kvara, postoji potencijalni rizik od pogoršanja zdravlja pacijenta. Ako adapter nije korišten dulje vrijeme, postoji rizik od lokalnog nenamjernog oštećenja pacijentovog tkiva pod utjecajem visoke temperature.

Rješenje problema:

Svrha ove obavijesti je informiranje korisnika o potrebi korištenja adaptera ref. 11010164 u slučaju povezivanja s elektrokirurškim RF uređajem za artroskopiju, samo s gore navedenim elektrodama.

Slika ispod pokazuje kako spojiti adapter.



Ne koristite gore spomenute elektrode za jednokratnu uporabu povezano s uređajem dok se adapter ne isporuči.

Adapteri će biti isporučeni svim korisnicima elektro-kirurških RF aparata s kopijom sigurnosnih napomena.

Radnje koje korisnik treba poduzeti:

1. Molimo pročitajte ovu obavijest o sigurnosti i pobrinite se da se osoblje na koje se ona odnosi upozna s njenim sadržajem.
2. Molimo Vas da što je prije moguće identificirate proizvode na koje se ova napomena odnosi i ne povežite gore navedene elektrode s uređajem dok se adapter ne isporuči i spoji na elektrokirurški uređaj.
3. Molimo popunite Prilog 1 - obrazac potvrde isporuke ove obavijesti o sigurnosti, koja potvrđuje primitak adaptera (ref. 11010164), pročitajte pažljivi priloženi priručnik da shvatite sadržaj ove bilješke.
4. Kopiju obrasca, molimo vas, pošaljite u elektroničkom obliku na adresu incidents@emed.pl Molimo vas da ovaj obrazac vratite i ako vaša ustanova nema elektrode na koje se primjenjuje ova napomena.
5. Molimo vas da zadržite kopiju obrasca za evidenciju kvalitete koja je potrebna za revizije usklađenosti vaših proizvoda.
6. Ako imate dodatnih pitanja ili sumnji nakon čitanja ove bilješke, molimo kontaktirajte predstavnika tvrtke EMED.

Prijenos ovih sigurnosnih informacija:

Ovu napomenu treba dati svima onima koji trebaju biti svjesni u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji kojoj su dostavljeni potencijalno ugroženi uređaji.

Tražim od vas da ovu obavijest prosljedite drugim organizacijama na čije djelovanje to ima utjecaja.

Molimo vas da imajte na umu informacije sadržane u ovoj obavijesti za odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Ova obavijest prenesena je svim nadležnim tijelima i tijelu za notifikaciju u skladu sa zahtjevima relevantnog zakonodavstva o medicinskim proizvodima, u skladu s MED DEV 2.12-1 u Europi.

Molimo obavijestite tvrtku EMED o svim štetnim događajima vezanim uz ovaj proizvod ili bilo koji drugi EMED proizvod slanjem e-maila na w.nurczyk@emed.pl ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Zimmer Biomet.

Osoba za kontakt:

Wioletta Nurczyk - voditeljica kvalitete

Naziv tvrtke, adresa, podaci za kontakt:

Wioletta Nurczyk

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

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

Voditelj kvalitete
w.nurczyk@emed.pl

Hvala vam na suradnji. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

Niže potpisani potvrđuje da je ova obavijest prosljeđena nadležnom nadzornom tijelu.

S poštovanjem,

Rafał Mazurek

Opacz-Kolonia, 2019-05-20

Potpis:

EMED SP. Z O.O. SP. K.
ul. Ryżowa 69A
05-816 OPACZ
Rafał Mazurek
board member

Prilog 1

Obrazac kojim se potvrđuje dostava ove obavijesti o sigurnosti

POTREBNA JE TRENUTNA REAKCIJA - ZAHTJEVA SE BRZA AKCIJA

Proizvod na kog se izmjene odnose: Aparat za elektro kirurgiju RF za artroskopija

Nr FSCA: 01/2019

Naziv poduzeća

Adresa pogona:

Referentni broj i naziv proizvoda	Serijski broj:
11010042 - aparat za elektro-kirurgiju RF za artroskopiju	

Molimo ispunite tablicu za sve proizvode na koje se primjenjuje ova obavijest. Ako je potrebno više prostora, priložite tablicu u proračunsku tablicu i pošaljite je s trenutnim obrascem na adresu w.nurczyk@emed.pl.

IZJAVA:

Ja, dolje potpisani, ovime potvrđujem da sam primio adapter (ref 11010164), pročitao sam priloženi priručnik i razumio sadržaj ove sigurnosne obavijesti.

IME I PREZIME:

Potpis:
