

## Varnostno obvestilo



**Datum:** 2019-05-20

**V vednost:** Pooblaščen predstavniki/kirurg/bolnišnica

**Trgovsko ime proizvoda, na katerega se nanaša:**

Št. naprave	Ime naprave
11010042	Elektrokirurški aparat za artroskopijo

**Identifikator FSCA:**

01/2019

**Vrsta FSCA:**

Varnostno obvestilo družbe EMED SP. Z. O.O. SP. K., nanašajoče se na tveganje neskladnosti med elektrokirurškim aparatom RF za artroskopijo (ref. št. 11010042) in bipolarnimi elektrodami za enkratno uporabo proizvajalca Medevo s.r.o.

## **Podrobnosti v zvezi z obravnavanimi napravami:**

**Namen obvestila:** Namen tega Obvestila je obvestiti, da je podjetje EMED podvzelo korektivne ukrepe za zagotovitev varnosti (FSCA) na elektrokirurškem aparatu RF za artroskopijo (ref. št. 11010042).

**Obseg Obvestila:** To obvestilo velja za vse elektrokirurške aparate RF za artroskopijo z ref. št. 11010042, ki jih distribuira podjetje Zimmer Biomet in se uporabljajo skupaj z bipolarnimi elektrodami za enkratno uporabo z naslednjimi referenčnimi številkami:

- 11010028 - Elektroda za vaporizacijo 90° - 150 mm, sesalna, ročno upravljana
- 11010029 - Elektroda za vaporizacijo 70° - 150 mm, ročno upravljana
- 11010030 – Kavljasta ozka elektroda 90° - 150 mm, ročno upravljana
- 11010031 – Ojačana kavljasta elektroda 90° - 150 mm, ročno upravljana
- 11010032 - Elektroda za vaporizacijo, dvojno upognjena pod kotom 45° - 150 mm, sesalna, ročno upravljana
- 11010033 - Elektroda za vaporizacijo 45° - 150 mm, sesalna, ročno upravljana
- 11010063 - Elektroda za vaporizacijo 90° - 150 mm, sesalna
- 11010064 - Elektrode za vaporizacijo 70° - 150 mm
- 11010065 - Kavljasta elektroda ozka 90° - 150 mm
- 11010066 - Ojačana kavljasta elektroda 90° - 150 mm
- 11010067 - Elektroda za vaporizacijo, dvojno upognjena pod kotom 45° - 150 mm, sesalna
- 11010068 - Elektroda za vaporizacijo 45° - 150 mm, sesalna

Iz naše dokumentacije izhaja, da je Vaša ustanova ali druga organizacija prejela vsaj eno napravo, za katero velja to Obvestilo. Vse naprave, za katere velja to Obvestilo, so bile identificirane in distribuirane v obdobju od septembra 2016 do marca 2019.

### **Opis problema:**

V posebnih primerih je možno, da zgoraj navedena elektroda za enkratno uporabo, potem, ko jo aktivira uporabnik, ne bo prenehala delovati, četudi bo operater sprostil pritisk na gumb na ročaju ali nožnem pedalu. Lahko se tudi opazi razgretje nosilca elektrode ali vonj po zažgani plastiki.

### **Kdaj se pojavi problem:**

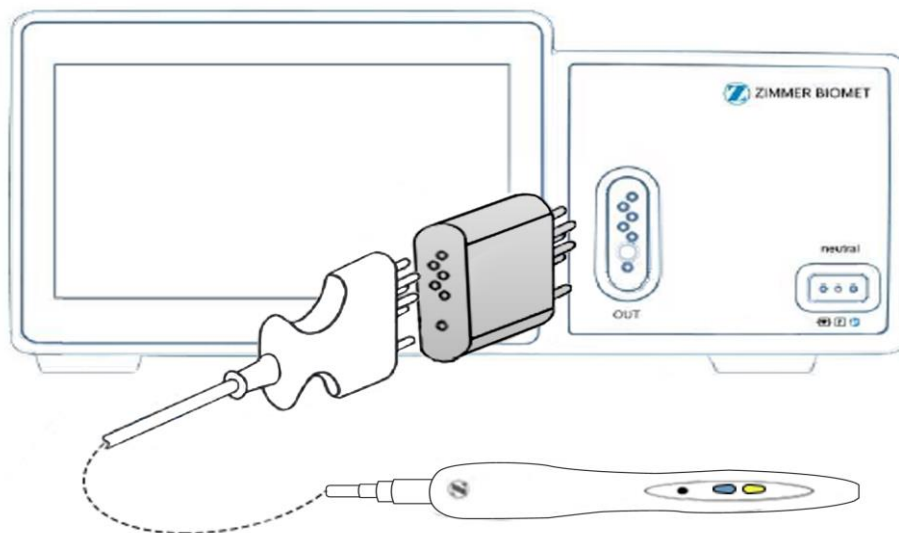
Zgoraj opisani problem se ne pojavlja ves čas.

### **Potencialna raven tveganja:**

Zaradi zgoraj opisanega nepravilnega delovanja obstaja potencialno tveganje poslabšanja bolnikovega zdravja. Če adapter ni bil rabljen dlje časa, obstaja nevarnost lokalne nenamerne poškodbe pacientovega tkiva pod vplivom visoke temperature.

## Rešitev problema:

Namen tega Obvestila je obvestiti uporabnike o potrebi uporabe adapterja z ref. št. 11010164 v primeru povezave z elektrokirurškim aparatom RF za artroskopijo, izključno z zgoraj omenjenimi elektrodami. Spodnja slika prikazuje način priključitve adapterja.



Ne uporabljati zgoraj omenjenih elektrod za enkratno uporabo v povezavi z napravo, dokler z dostavo ne dobite adapterja.

Adapterji bodo dostavljeni vsem uporabnikom elektrokirurških aparatov RF skupaj z izvodom Varnostnih opomb.

## Opravila, ki jih je dolžan izvesti uporabnik:

1. Prosimo, preberite to Varnostno obvestilo in se prepričajte, da se je osebje, ki mu je namenjeno, z njegovo vsebino seznanilo.
2. Prosimo, čimprej identificirajte proizvode, na katere se nanaša to Obvestilo, in ne priklaplajte zgoraj navedenih elektrod na napravo, vse dokler z dostavo ne dobite adapterja in ga priključite na elektrokirurški aparat.
3. Prosimo, izpolnite Prilogo 1 - obrazec potrditve prejema tega Varnostnega obvestila, ki potrjuje prejem adapterja (ref. št. 11010164), preberite priloženo navodilo za uporabo in se prepričajte, da razumete vsebino tega Obvestila.
4. Prosimo, pošljite kopijo obrazca v elektronski obliki na naslov [incidents@emed.pl](mailto:incidents@emed.pl) Prosimo, da ta obrazec odpošljete tudi v primeru, da vaša organizacija nima elektrod, na katere se nanaša to Obvestilo.
5. Prosimo, shranite kopijo obrazca za potrebe dokumentacije, nanašajoče se na kakovost, ki je potrebna v primeru revizijskih kontrol skladnosti Vaših proizvodov.
6. V primeru morebitnih dodatnih vprašanj, ki se lahko pojavijo potem, ko ste prebrali to Obvestilo, se obrnite na predstavnika podjetja EMED.

## **Posredovanje te varnostne informacije:**

To informacijo je treba dati na voljo vsem tistim, ki morajo biti z njo seznanjeni v zvezi s svojo funkcijo v svoji organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno ogrožene naprave.

Prosimo, da to Obvestilo posredujete drugim organizacijam, ki jih le-to zadeva.

Prosimo, upoštevajte informacije v tem Obvestilu skozi ustrezno dolgo obdobje, da boste tako zagotovili učinkovitost popravilnih ukrepov.

To obvestilo je bilo poslano vsem pristojnim organom in priglašeni enoti v skladu z zahtevami ustreznih predpisov, nanašajočih se na medicinske izdelke, skladno s smernicami MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

Prosimo, obvestite podjetje EMED o vseh morebitnih neželenih dogodkih, povezanih s tem ali katerim koli drugim proizvodom EMED, z obvestilom na ta e-poštni naslov: [w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl) ali s kontaktiranjem lokalnega predstavnika podjetja Zimmer Biomet.

### **Kontaktna oseba:**

Wioletta Nurczyk [Violeta Nurčik] – Vodja kakovosti

### **Ime podjetja, naslov, kontaktni podatki:**

**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>**

**Vodja kakovosti  
[w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl)**

Hvala za sodelovanje. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, povezane s to situacijo.

Spodaj podpisani potrjuje, da je bilo to Obvestilo posredovano ustreznemu nadzornemu organu.

S spoštovanjem,

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

# Priloga 1

Obrazec, ki potrjuje dostavo tega Varnostnega obvestila

## **OBVEZNA TAKOJŠNJA REAKCIJA – OBVEZNO HITRO UKREPANJE**

Proizvod, ki se ga tiče sprememba: Elektrokirurški aparat RF za artroskopijo.

Št. FSCA: 01/2019

Ime podjetja:

---

Naslov obrata:

---

Referenčna številka in ime proizvoda	Serijska številka
11010042 - elektrokirurški aparat RF za artroskopijo	

Prosimo, izpolnite tabelo za vse proizvode, na katere se nanaša Obvestilo. Če potrebujete več prostora, priložite datoteko s tabelo v excel in jo skupaj s tem obrazcem pošljite na naslov [w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl).

### IZJAVA:

Spodaj podpisani potrujem, da sem prejel adapter (ref. št. 11010164), prebral priloženo navodilo za uporabo in razumel vsebino tega Varnostnega obvestila.

IME IN PRIIMEK:

---

Podpis:

---