

Veiligheidsnotitie

Datum: 2019-05-20

Voor informatie:
Bevoegde vertegenwoordiger/ chirurg / ziekenhuis

Handelsnaam van het betrokken product:

Apparaatnummer	Apparaatnaam
11010042	RF elektrochirurgische unit voor artroscopie

FSCA-ID:

01/2019

Type FSCA:

Veiligheidsnotitie van het bedrijf EMED SP. Z. O.O. SP. K. over het risico van onverenigbaarheid van het RF elektrochirurgische unit voor artroscopie (referentie 11010042) en bipolaire, eenmalige elektroden van de fabrikant Medevo s.r.o.

Details over deze apparaten:

Het doel van deze kennisgeving is om informatie aan klanten te verstrekken dat EMED corrigerende maatregelen heeft genomen met betrekking tot de veiligheid (FSCA) op een RF elektrochirurgisch unit voor arthroscopie (referentie 11010042).

Omvang van deze Kennisgeving: deze mededeling is van toepassing op alle elektrochirurgische RF-apparaten voor arthroscopie ref. 11010042 gedistribueerd door Zimmer Biomet en gebruikt in combinatie met wegwerpbare bipolaire elektroden met de volgende referentie:

- 11010028 - Vaporisatie elektrode 90° - 150 mm, suctie, handbediend
- 11010029 - Vaporisatieelektrode 70° - 150 mm, handbediend
- 11010030 - Haakelektrode smal 90 ° - 150 mm, handbediend
- 11010031- Haakelektrode versterkt 90 ° - 150 mm, handbediend
- 11010032 - Vaporisatie elektrode dubbel gebogen 45° - 150 mm, suctie, Handbediend
- 11010033 - Vaporisatie elektrode 45° - 150 mm, suctie, handbediend
- 11010063 - Vaporisatie elektrode 90° - 150 mm, suctie
- 11010064 - Vaporisatieelektrode 70° - 150 mm
- 11010065 - Haakelektrode smal 90° - 150 mm
- 11010066 - Haakelektrode versterkt 90° - 150 mm
- 11010067 - Vaporisatie elektrode dubbel gebogen 45° - 150 mm, suctie
- 11010068 - Vaporisatie elektrode 45° - 150 mm, suctie

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling ten minste een apparaat heeft ontvangen waarnaar deze kennisgeving verwijst. Alle apparaten waarop deze verklaring van toepassing is, zijn geïdentificeerd en gedistribueerd in de periode van september 2016 tot maart 2019.

Probleem beschrijving:

In speciale gevallen kan de hierboven genoemde eenmalige elektrode, geactiveerd door de gebruiker, de werking ervan niet kan stoppen, ook al heeft de bediener de knop op de hendel of op het voetpedaal losgelaten. U kunt ook de opwarming van de elektrodehouder of de geur van verbrand plastic ruiken.

Wanneer het probleem zich voordoet:

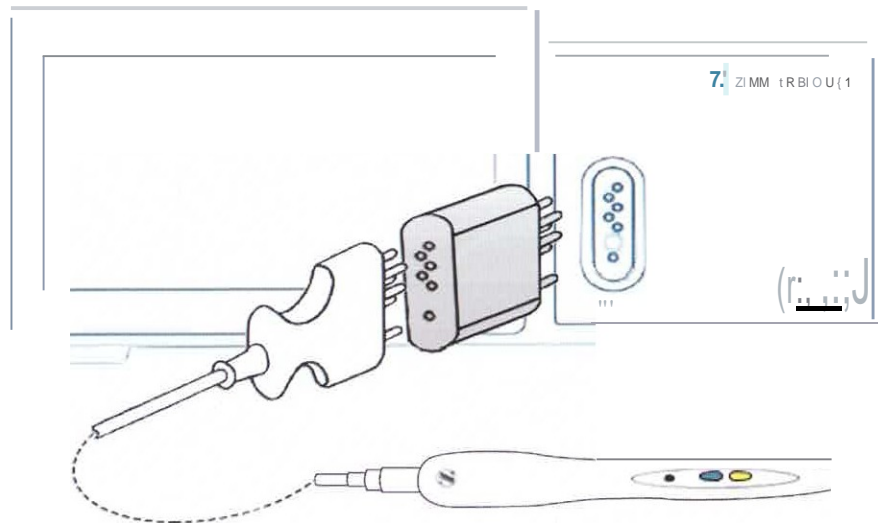
De hier beschreven situatie komt niet altijd voor.

Potentieel risiconiveau:

Als gevolg van de hierboven beschreven storing bestaat er een potentieel risico op verslechtering van de gezondheid van de patiënt. Als de adapter lange tijd niet is gebruikt, bestaat het risico van lokale onopzettelijke schade aan het weefsel van de patiënt onder invloed van hoge temperaturen.

Oplossing voor het probleem:

Het doel van deze Kennisgeving is om gebruikers te informeren over de noodzaak, om de adapter-ref 11010164 te gebruiken in geval van verbinding met een elektrochirurgisch RF-apparaat voor artroscopie, alleen met de bovengenoemde elektroden. In de onderstaande afbeelding ziet u hoe u de adapter aansluit.



Gebruik de bovengenoemde wegwerpelektroden niet samen met het apparaat tot de adapter is geleverd.

Onze adapters zullen worden geleverd aan alle gebruikers van RF-elektrochirurgische apparaten, samen met een kopie van de **Beveiligingsnotitie**

Acties die de gebruiker moet nemen:

1. Lees deze Veiligheidsnotitie aandachtig en zorg ervoor dat het personeel op wie het van toepassing is zich vertrouwd heeft gemaakt met de inhoud ervan.
2. Gelieve zo snel mogelijk de producten te identificeren waarop deze Notitie van toepassing is en sluit de bovengenoemde elektroden niet op het apparaat aan voordat de adapter is geleverd en op het elektrochirurgische apparaat is aangesloten.
3. Vul Bijlage 1 in - het bevestigingsformulier voor de bezorging van deze Veiligheidsnotitie die de ontvangst van de adapter bevestigt (ref 11010164), lees de bijgevoegde gebruiksaanwijzing en begrijp de inhoud van deze notitie.
4. Stuur een kopie van het formulier in elektronische vorm naar het adres incidents@emed.pl. Stuur dit formulier ook terug als uw instelling geen elektroden heeft waarop deze Notatie van toepassing is.
5. Bewaar een kopie van het formulier voor kwaliteitsdocumenten die nodig zijn voor nalevingscontroles van uw producten.
6. Neem contact op met uw EMED-vertegenwoordiger als u na het lezen van deze Notitie nog vragen of twijfels heeft.

Overdracht van deze veiligheidsinformatie:

Deze Notitie moet worden gegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of organisatie waar potentieel bedreigde apparaten zijn aanwezig.

Ik vraag u om deze kennisgeving naar andere organisaties door te sturen die door de actie zijn getroffen.

Houd rekening mee met de informatie in deze kennisgeving gedurende een passende periode om de effectiviteit van corrigerende maatregelen te garanderen

Deze kennisgeving is aan alle bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie doorgegeven in overeenstemming met de vereisten van de relevante wetgeving betreffende medische hulpmiddelen, in overeenstemming met MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Gelieve meld aan EMED eventuele ongewenste voorvallen met betrekking tot dit product of andere EMED-producten een e-mail naar w.nurczyk@emed.pl door te sturen of neem contact op met uw lokale Zimmer Biomet-vertegenwoordiger

Contactpersoon:

Wioletta Nurczyk - Kwaliteitsmanager

Bedrijfsnaam, adres, contactgegevens

**EMED SP. Z O.O. SP. K.
ui. Ryzowa 69A
05-816 Opacz Kolonia
POLEN**

Tel. +48 22 / 723 08 00

Fax. +48 22 / 723 00 81

<http://www.emed.pl>

Kwaliteitsmanager

w.nurczyk@emed.pl

Bedankt voor de samenwerking. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan veroorzaken.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgestuurd naar het bevoegde Controleorgaan.

.....

Bijlage 1

**Een formulier ter bevestiging van de bezorging van deze
Beveiligingsnotitie**

OPMERKING: ONMIDDELLIJKE REACTIE EN SNELLE ACTIE IS NODIG

Product voor de verandering: RF elektrochirurgische unit voor artroscopie.

Nr. FSCA: 01/2019

Bedrijfsnaam:

Adres: - - - - -

Referentienummer en productnaam	Serienummer:
11010042 - RF elektrochirurgischeunit voor artroscopie.	_____

Vul de tabel in voor alle producten waarop de Kennisgeving van toepassing is. Als er meer ruimte nodig is, voeg dan een tabel bij in de spreadsheet en stuur deze samen met dit formulier naar het adres w.nurczyk@emed.pl.

VERKLARING:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik de adapter (referentienummer 11010164) heb ontvangen, de bijgevoegde handleiding heb gelezen en de inhoud van deze Veiligheidsnotitiebegrepen heb.

VOOR-EN ACHTERNAAM:

Hantekening:
