

Sicherheitsnotiz



Datum: 2019-05-20

Zur Kenntnis:
Bevollmächtigter Vertreter/Chirurg/Krankenhaus

Handelsname des betreffenden Produktes:

Nr. des Gerätes	Name des Gerätes
11010042	RF-elektrochirurgiegerät für arthroskopie

Kennzeichen FSCA:

01/2019

Art. von FSCA:

Sicherheitsnotiz der Firma EMED SP. Z. O.O. SP. K. über das Risiko einer Inkompatibilität des RF-elektrochirurgiegerät für arthroskopie (Kat.-Nr. 11010042) und der bipolaren Einwegelektroden des Herstellers Medevo s.r.o.

Details zu den betreffenden Geräten:

Ziel der Benachrichtigung: Ziel dieser Benachrichtigung ist die Mitteilung, dass die Firma EMED Korrekturmaßnahmen betreffend die Sicherheit (FSCA) an dem RF-elektrochirurgiegerät für arthroskopie (Kat.-Nr. 11010042) ergriffen hat.

Umfang der Mitteilung: Die vorliegende Mitteilung gilt für alle elektrochirurgischen HF-Geräte für die Arthroskopie, Kat.-Nr. 11010042, vertrieben von der Firma Zimmer Biomet und verwendet in Verbindung mit bipolaren Einwegelektroden mit der folgenden Kat.-Nr.:

- 11010028 - Vaporisationselektrode 90° - 150 mm, Absaugung, handbetätigt
- 11010029 - Vaporisationselektrode 70° - 150 mm, handbetätigt
- 11010030 - Hakenelektrode schmal 90 ° - 150 mm, handbetätigt
- 11010031 - Hakenelektrode verstärkt 90 ° - 150 mm, handbetätigt
- 11010032 - Vaporisationselektrode doppelt gebogen 45° - 150 mm, Absaugung, handbetätigt
- 11010033 - Vaporisationselektrode 45° - 150 mm, Absaugung, handbetätigt
- 11010063 - Vaporisationselektrode 90° - 150 mm, Absaugung
- 11010064 - Vaporisationselektrode 70° - 150 mm
- 11010065 - Hakenelektrode schmal 90° - 150 mm
- 11010066 - Hakenelektrode verstärkt 90° - 150 mm
- 11010067 - Vaporisationselektrode doppelt gebogen 45° - 150 mm, Absaugung
- 11010068 - Vaporisationselektrode 45° - 150 mm, Absaugung

Unserer Dokumentation zufolge hat Ihr Unternehmen mindestens ein Gerät erhalten, für das diese Mitteilung gilt. Alle Geräte, auf die sich diese Mitteilung bezieht, wurden im Zeitraum zwischen September 2016 und März 2019 identifiziert und vertrieben.

Beschreibung des Problems:

In besonderen Fällen kann es vorkommen, dass die oben erwähnte vom Benutzer aktivierte Einwegelektrode ihre Funktion nicht unterbricht, obwohl der Bediener die Taste am Griff oder am Fußpedal losgelassen hat. Man kann auch die Erwärmung des Elektrodenhalters oder den Geruch von verbranntem Kunststoff bemerken.

Wann Tritt das Problem auf:

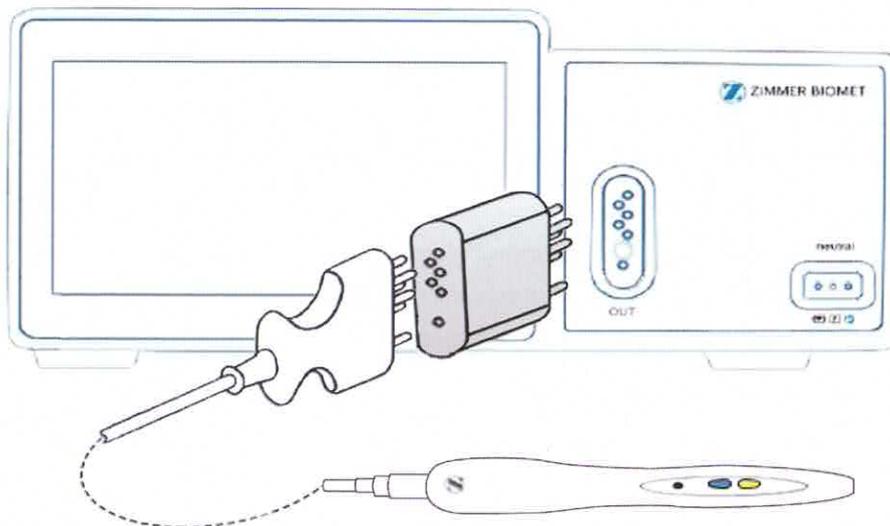
Die hier beschriebene Situation tritt nicht immer auf..

Potentielle Risikostufe:

Infolge der oben beschriebenen Fehlfunktion besteht ein potentielles Risiko einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten. Wenn der Adapter längere Zeit nicht benutzt wurde, besteht die Gefahr einer lokalen unbeabsichtigten Schädigung vom Gewebe des Patienten unter dem Einfluss hoher Temperaturen.

Lösung des Problems:

Ziel dieser Mitteilung ist es, die Benutzer darüber zu informieren, dass der Adapter Kat.-Nr. 11010164 für den Anschluss an das RF-ELEKTROCHIRURGIEGERÄT FÜR ARTHROSKOPIE ausschließlich mit den oben genannten Elektroden verwendet werden muss. Die folgende Abbildung zeigt, wie der Adapter angeschlossen wird.



Verwenden Sie die oben genannten Einwegelektroden nicht in Verbindung mit dem Gerät, bis der Adapter geliefert wurde.

Die Adapter werden an alle Benutzer von elektrochirurgischen HF-Geräten zusammen mit einer Kopie der Sicherheitsnotiz geliefert.

Die Maßnahmen, die der Benutzer ergreifen soll:

1. Wir bitten Sie sich mit dieser Sicherheitsnotiz vertraut zu machen und sich vergewissern, dass das Personal, für das sie gilt, sich mit ihrer Inhalt vertraut gemacht hat.
2. Bitte identifizieren Sie so schnell wie möglich die Produkte, für die diese Notiz gilt, und schließen Sie die oben genannten Elektroden erst an das Gerät an, wenn der Adapter geliefert und an das elektrochirurgische HF-Gerät angeschlossen wird.
3. Bitte füllen Sie Anhang 1 - das Bestätigungsformular für die Lieferung der vorliegenden Sicherheitsnotiz aus, das den Erhalt des Adapters bestätigt (Kat.-Nr. 11010164), lesen Sie die beiliegende Bedienungsanleitung und verstehen Sie den Inhalt dieser Notiz.
4. Bitte senden Sie eine Kopie des Formulars in elektronischer Form an incidents@emed.pl. Bitte senden Sie dieses Formular auch dann zurück, wenn Ihre Einrichtung keine Elektroden hat, auf die sich diese Notiz bezieht.

5. Bitte bewahren Sie eine Kopie des Formulars für die Qualitätsaufzeichnungen auf, die für die Konformitätsprüfungen Ihrer Produkte erforderlich sind.
6. Wenn Sie nach dem Lesen dieser Mitteilung weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Vertreter der Firma EMED.

Übermittlung der vorliegenden die Sicherheit betreffenden Information:

Die vorliegende Notiz sollte allen mitgeteilt werden, die innerhalb ihrer Organisation oder einer Organisation, in die die potenziell betroffene Geräte übertragen wurden, informiert werden müssen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an die anderen von dieser Maßnahme betroffenen Organisationen weiter.

Bitte beachten Sie die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Reparaturmaßnahmen sicherzustellen.

Diese Mitteilung wurde allen zuständigen Behörden und einer benannten Stelle gemäß den Anforderungen der einschlägigen Gesetzgebung für Medizinprodukte gemäß MEDDEV 2. 12-1 in Europa übermittelt.

Bitte informieren Sie die Firma EMED über alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt oder einem anderen Produkt der Firma EMED, indem Sie eine E-Mail an w.nurczyk@emed.pl senden oder sich an den örtlichen Vertreter der Firma Zimmer Biomet wenden.

Ansprechpartner:

Wioletta Nurczyk - Qualitätsmanager

Firmenname, Adresse, Kontaktdaten:

**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>

**Qualitätsmanager
w.nurczyk@emed.pl**

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die mit dieser Situation verbunden sind.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde übermittelt wurde.

Hochachtungsvoll,

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

Unterschrift:



emep sp. z o.o. SP. K.
05-816 OPACZ, ul. Ryżowa 69A
Rafał Mazurek
członek zarządu

Anhang 1

Bestätigungsformular für die Lieferung der vorliegenden Sicherheitsnotiz

ERFORDERLICH SOFORTIGE REAKTION – ERFORDERLICH SCHNELLES HANDELN

Das von der Änderung betroffene Produkt: RF-elektrochirurgiegerät für arthroskopie

Nr FSCA: 01/2019

Der Name des Unternehmens:

Anschrift der Einrichtung:

Referenznummer und Name des Produktes	Seriennummer:
11010042 – RF-elektrochirurgiegerät für arthroskopie	

Bitte füllen Sie die Tabelle für alle Produkte aus, für die die Benachrichtigung gilt. Wenn mehr Platz benötigt wird, fügen Sie eine Tabelle in einem Kalkulationsbogen bei und senden Sie diese zusammen mit dem aktuellen Formular an w.nurczyk@emed.pl.

ERKLÄRUNG:

Ich, der Unterzeichner, bestätige hiermit, dass ich den Adapter (Kat.-Nr. 11010164) erhalten habe, die beiliegende Bedienungsanleitung gelesen und den Inhalt dieser Sicherheitsnotiz verstanden habe.

VORNAME UND NAME:

Unterschrift:
