

Consignes de sécurité



Date: 2019-05-20

A l'attention de:
Représentant autorisé/chirurgien/hôpital

Nom commercial du produit concerné:

Numéro de l'appareil	Nom de l'appareil
11010042	Unite d'electrochirurgie RF pour arthroscopie

Identificateur FSCA:

01/2019

Type de FSCA:

Note de sécurité émise par la société EMED SARL. SP. K. sur le risque d'incompatibilité entre Unite d'electrochirurgie RF pour arthroscopie (réf. 11010042) et les électrodes bipolaires jetables, fabriquées par la société Medevo S.R.O.

Détails des appareils en question:

Objet de la notification: Le présent avis a pour objet de vous informer que la Société EMED a pris des mesures correctives de sécurité (FSCA) concernant un unité d'électrochirurgie RF pour arthroscopie (réf. 11010042).

Portée de la notification: Cette notice s'applique à tous les instruments électrochirurgicaux RF pour arthroscopie de réf. 11010042 distribués par Zimmer Biomet et utilisés avec les électrodes bipolaires dont les références sont les suivantes:

- 11010028 - Electrode de vaporisation 90° - 150 mm, aspiration, commande a main
- 11010029 - Electrode de vaporisation 70° - 150 mm, commande a main
- 11010030 - Electrode a crochet fin 90° - 150 mm, commande a main
- 11010031 - Electrode a crochet renforce 90° - 150 mm, commande a main
- 11010032 - Electrode de vaporisation a double coude 45° - 150 mm, aspiration, commande a main
- 11010033 - Electrode de vaporisation 45° - 150 mm, aspiration, commande a main
- 11010063 - Electrode de vaporisation 90° - 150 mm, aspiration
- 11010064 - Electrode de vaporisation 70° - 150 mm
- 11010065 - Electrode a crochet fin 90° - 150 mm
- 11010066 - Electrode a crochet renforce 90° - 150 mm
- 11010067 - Electrode de vaporisation a double coude 45° - 150 mm, aspiration
- 11010068 - Electrode de vaporisation 45° - 150 mm, aspiration

Il en résulte de notre documentation que votre établissement a reçu au moins un appareil auquel cet avis s'applique. Tout l'équipement visé par la présente notification a été identifié et distribué entre septembre 2016 et mars 2019.

Description du problème:

Dans des cas particuliers, l'électrode jetable à usage unique mentionnée ci-dessus peut continuer de fonctionner, même si l'opérateur a relâché le bouton de la poignée ou la pédale de commande. Le porte-électrode peut se chauffer ou on peut sentir l'odeur de la matière plastique.

Quand le problème apparaît-il ?:

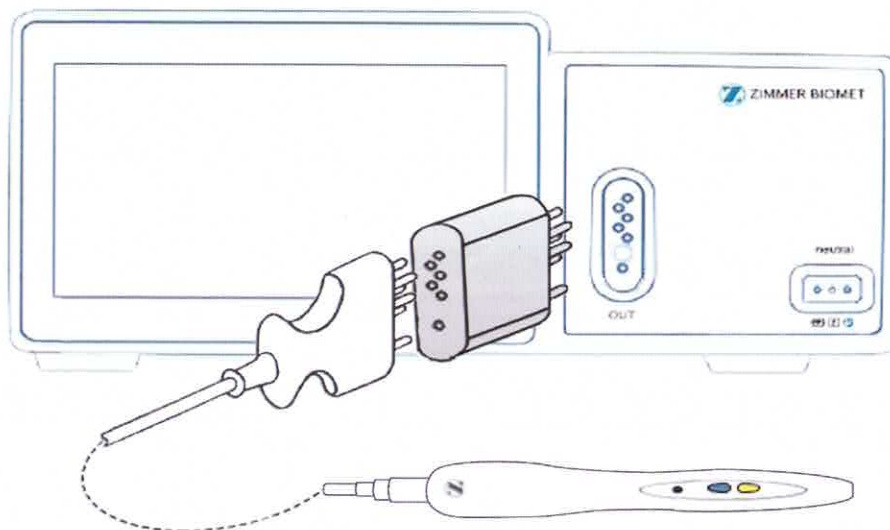
Une telle situation est temporaire.

Niveau de risque potentiel:

En raison du dysfonctionnement décrit ci-dessus, il existe un risque potentiel de détérioration de la santé du patient. Si l'adaptateur n'a pas été utilisé pendant une longue période, il existe un risque d'endommagement partiel et involontaire des tissus du patient par la chaleur.

Solution au problème:

La présente notice a pour objet d'informer les utilisateurs qu'il est nécessaire de connecter l'adaptateur de réf. 11010164 à l'appareil électrochirurgical RF pour arthroscopie, exclusivement avec les électrodes précitées. La figure au-dessous montre comment connecter l'adaptateur



Ne pas utiliser les électrodes jetables énumérées ci-dessus avec l'appareil, tant que l'adaptateur n'est pas fourni.

Les adaptateurs seront fournis à tous les utilisateurs d'instruments électrochirurgicaux RF avec une copie de la notice de sécurité.

Les actions à entreprendre par l'utilisateur:

1. Veuillez lire ces consignes de sécurité et s'assurer que le personnel qui utilisera l'appareil a pris connaissance de son contenu..
2. Identifier dès que possible les produits auxquels s'applique la présente notice et ne pas connecter les électrodes susmentionnées à l'appareil, avant que l'adaptateur n'ait été livré et connecté au système électrochirurgical.
3. Veuillez compléter l'Annexe 1 – formulaire confirmant la réception de la présente note de sécurité, et la livraison de l'adaptateur (réf. 11010164), lire le manuel d'utilisation joint et bien comprendre leur contenu..
4. Veuillez envoyer une copie du formulaire sous une forme électronique à: incidents@emed.pl Merci de renvoyer également ce formulaire, même si votre établissement n'a pas d'électrodes auxquelles cette note se réfère.
5. Conserver une copie du formulaire aux fins des enregistrements de qualité nécessaires aux audits de conformité de vos produits.

6. Si vous avez des questions ou bien vous avez besoin des informations supplémentaires, n'hésitez pas de contacter le représentant de la société EMED..

A qui sert cette notice de sécurité ?:

Cette note devrait être portée à la connaissance de toutes les personnes qui ont le contact avec l'appareil, au sein de leur entreprise, ou de l'entreprise à laquelle des équipements potentiellement affectés ont été transférés.

Merci de transmettre aussi cet avis aux autres organisations concernées.

Veuillez prendre en considération les informations mentionnées dans la présente notice, pendant une période appropriée, pour assurer l'efficacité des mesures correctives.

Le présent avis a été transmis à toutes les autorités compétentes et à un organisme notifiée, conformément aux exigences de la législation européenne applicable aux dispositifs médicaux et conformément aux dispositions de MEDDEV 2.12-1.

Veuillez informer la société EMED de tout événement indésirable lié au produit en question ou bien à tout autre produit de la société EMED, en envoyant un email à l'adresse : w.nurczyk@emed.pl ou prendre contact avec le représentant local de Zimmer Biomet.

Personne à contacter:

Wioletta Nurczyk – Responsable qualité

Nom, adresse, coordonnées de la société:

**EMED Sp. z o.o.. SP. K.
ul. Ryżowa 69A
05-816 Opacz Kolonia
POLOGNE**

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

**Responsable qualité
w.nurczyk@emed.pl**

Merci de votre coopération. Veuillez nous excuser toute inconvenient causé par une telle situation.

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'Autorité de surveillance compétente.

Veuillez agréer nos salutations distinguées

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

Signature:


emed Sp. z o.o. SP. K.
05-816 OPACZ ul. Ryżowa 69A
Rafał Mazurek
członek zarządu

Annexe 1

Formulaire confirmant la réception de la présente notice de sécurité.

INTERVENTION IMMEDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE REQUISE

Produit concerné: Unite d'electrochirurgie RF pour arthroscopie

Nr FSCA: 01/2019

Nom social: _____

Adresse de l'entreprise:

Numéro de référence et nom du produit	Numéro de série:
11010042 – Unite d'electrochirurgie RF pour arthroscopie	

Veillez remplir le tableau pour tous les produits auxquels s'applique la présente notification. Si vous avez besoin de plus d'espace, joignez une feuille a Excell à votre formulaire et envoyez-la à : w.nurczyk@emed.pl.

DECLARATION:

Je, soussigné(e), certifie avoir reçu l'adaptateur (réf. 11010164), avoir lu la notice d'utilisation ci-jointe et avoir compris le contenu de la présente notice de sécurité.

NOM ET PRENOM:

Signature:
