

## Avviso di Sicurezza



**Data:** 2019-05-20

**Da comunicare a:**  
Rappresentante autorizzato/chirurgo/ospedale

**Denominazione commerciale del prodotto a cui si riferisce:**

Nr dell'apparecchio	Nome dell'apparecchio
11010042	Unità elettrochirurgica RF per artroscopia

**Identificatore FSCA:**

01/2019

**Tipo di FSCA:**

**L'avviso di Sicurezza della ditta EMED SP. Z. O.O. SP. K. relativo al rischio di non conformità dell'unità elettrochirurgica RF per artroscopia (nr ref. 11010042) e degli elettrodi bipolari monouso del fabbricante Medevo s.r.o.**

## **Dettagli relativi agli apparecchi in oggetto:**

**Obiettivo dell'avviso:** Il presente Avviso ha lo scopo di informare che la ditta EMED ha intrapreso azioni correttive riguardanti la sicurezza (FSCA) sull'unità elettrochirurgica RF per artroscopia (nr di rif. 11010042).

**Ambito dell'avviso:** Il presente avviso si riferisce a tutti gli apparecchi elettrochirurgici RF per artroscopia nr ref. 11010042 distribuiti dalla ditta Zimmer Biomet e applicati insieme agli elettrodi bipolari monouso con seguente nr di rif.:

- 11010028 - Elettrodo vaporizzazione, 90° - 150 mm, aspirazione, manuale
- 11010029 - Elettrodo vaporizzazione, 70° - 150 mm, manuale
- 11010030 - Elettrodo ad uncino, 90° - 150 mm, manuale
- 11010031 - Elettrodo ad uncino, rinforzato, 90° - 150 mm, manuale
- 11010032 - Elettrodo vaporizzazione, a doppia curvatura, 45° - 150 mm, aspirazione, manuale
- 11010033 - Elettrodo vaporizzazione, 45° - 150 mm, aspirazione, manuale
- 11010063 - Elettrodo vaporizzazione, 90° - 150 mm, aspirazione
- 11010064 - Elettrodo vaporizzazione, 70° - 150 mm
- 11010065 - Elettrodo ad uncino, sottile, 90° - 150 mm
- 11010066 - Elettrodo ad uncino, rinforzato, 90° - 150 mm
- 11010067 - Elettrodo vaporizzazione, a doppia curvatura, 45° - 150 mm, aspirazione
- 11010068 - Elettrodo vaporizzazione, 45° - 150 mm, aspirazione

Dalla documentazione a nostra disposizione emerge che il Vostro stabilimento ha ricevuto almeno un apparecchio a cui si riferisce il nostro Avviso. Tutti gli apparecchi, a cui si riferisce il nostro Avviso, sono stati identificati e distribuiti nel periodo dal settembre 2016 al marzo 2019.

### **Descrizione del problema:**

In casi particolari l'elettrodo monouso sopra menzionato, attivato da parte dell'utente, potrebbe non arrestare il suo funzionamento nonostante l'operatore abbia rilasciato il pulsante sul manico o sul pedale del piede. Inoltre è possibile notare il riscaldamento del manico dell'elettrodo oppure l'odore di plastica bruciata.

### **Quando si presenta il problema:**

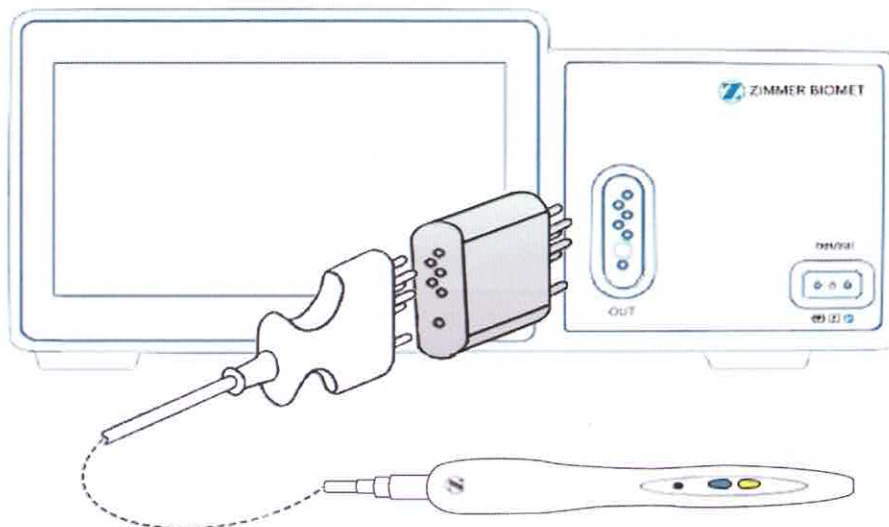
La situazione sopra descritta non si verifica sempre.

### **Livello potenziale del rischio:**

A seguito del funzionamento non corretto sopra descritto, esiste un potenziale rischio di peggioramento dello stato di salute del paziente. Se l'adattatore non è stato usato da molto tempo, esiste il rischio di danneggiamento non intenzionale e locale, del tessuto del paziente a causa dell'elevata temperatura.

## Risoluzione del problema:

Il presente Avviso ha come scopo informare tutti gli Utilizzatori della necessità di usare l'adattatore nr di rif. 11010164, in caso di connessione con l'apparecchio elettrochirurgico RF per artroscopia, esclusivamente con gli elettrodi sopra riportati. La seguente immagine illustra il modo di connessione dell'adattatore.



Non usare gli elettrodi monouso sopra menzionati in connessione con l'apparecchio finché l'adattatore non verrà fornito.

Gli adattatori verranno forniti a tutti gli utilizzatori degli apparecchi elettrochirurgici RF unitamente all'Avviso di Sicurezza.

## Azioni che deve intraprendere l'utilizzatore:

1. Vi preghiamo di prendere visione del presente Avviso di Sicurezza e assicurarvi che il personale, al quale si riferisce, abbia preso visione del suo contenuto.
2. Vi preghiamo di identificare al più presto i prodotti ai quali si applica il presente Avviso e non collegare gli elettrodi di cui sopra all'apparecchio, finché l'adattatore non verrà consegnato e collegato all'apparecchio elettrochirurgico.
3. Vi preghiamo di compilare l'Allegato 1 – un modulo che conferma la ricezione del presente Avviso di Sicurezza, il quale attesta la ricezione dell'adattatore (nr ref. 11010164), leggere le istruzioni per l'uso allegate e comprendere il contenuto del presente Avviso.
4. Vi preghiamo di trasmettere la copia del modulo in forma elettronica all'indirizzo [incidents@emed.pl](mailto:incidents@emed.pl) Vi preghiamo di inviare il presente modulo anche nel caso in cui la Vostra istituzione non sia in possesso degli elettrodi ai quali si applica il presente Avviso.

5. Vi preghiamo di conservare la copia del modulo per le finalità di registrazioni della qualità necessarie in caso di audit di conformità dei Vostri prodotti.
6. Se dopo la lettura del presente Avviso avete altre domande o dubbi, Vi preghiamo di contattare il rappresentante della ditta EMED.

#### **Trasmissione del presente avviso riguardante la sicurezza:**

Il presente Avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono essere consapevoli nei limiti della propria organizzazione o di qualunque altra organizzazione alla quale è stato trasferito un apparecchio potenzialmente a rischio.

Siete pregati di trasmettere il presente Avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto.

Prendete in considerazione le informazioni contenute nel presente avviso per un determinato periodo al fine di assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Il presente avviso è stato trasmesso a tutti gli organi competenti ed all'organismo notificato in conformità con i requisiti imposti dalle apposite norme riguardanti dispositivi medici, in conformità con le linee guida MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Vi preghiamo di comunicare alla ditta EMED tutti gli eventi indesiderati relativi a questo prodotto o a qualunque altro prodotto della ditta EMED, inviando un e-mail all'indirizzo [w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl) oppure contattare un rappresentante locale della ditta Zimmer Biomet.

#### **Persona di contatto:**

Wioletta Nurczyk - Manager di Qualità

#### **Nome della ditta, indirizzo, dati di contatto:**

**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>

**Manager per la Qualità  
[w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl)**

Grazie per la collaborazione. Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti derivanti da tale situazione.

Il sottoscritto conferma che il presente Avviso è stato trasmesso all'Organo di Sorveglianza competente.

Con osservanza,

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

Firma:



EMED SP. J. O. O. SP. K.  
05-816 OPACZ, ul. Ryżowa 69A  
Rafał Mazurek  
Prezident Zarządu



# Allegato 1

**Modulo attestante la ricezione del presente Avviso di Sicurezza**

**RICHIESTA REAZIONE IMMEDIATA – RICHIESTA AZIONE RAPIDA**

**Prodotto al quale si riferisce il cambiamento: Unità elettrochirurgica RF per artroscopia.**

**Nr FSCA: 01/2019**

**Nome dello stabilimento:**

---

**Indirizzo dello stabilimento:**

---

<b>Numero di riferimento e nome del prodotto</b>	<b>Numero di serie:</b>
11010042 – unità elettrochirurgica RF per artroscopia	

Vi preghiamo di compilare la tabella per tutti i prodotti ai quali si applica l'Avviso. Nel caso in cui vi sia la necessità di maggiore spazio, occorre allegare la tabella in foglio di calcolo e inviarla, insieme al presente modulo, all'indirizzo [w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl).

### **DICHIARAZIONE:**

Io, sottoscritto, con la presente, confermo la ricezione dell'adattatore (nr di rif. 11010164), di aver letto le istruzioni d'uso allegate e di aver compreso il contenuto del presente Avviso di Sicurezza.

**NOME E COGNOME**

---

**Firma:**

---