

Sicherheitshinweis

Referenz: R546

Zweck

Mit diesem freiwilligen Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) informieren wir Sie über eine Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action) für die AR-9800 Synergy RF Konsole.

Das Arthrex Synergy^{RF}-System, in Verwendung mit einem Apollo^{RF}-Ablationsgerät (Sonde), ist für die Verwendung als vollständiges System bei der Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe und der Hämostase von Blutgefäßen bei arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Die Ablationsgeräte, der elektrochirurgische Generator und das Zubehör sind insbesondere für arthroskopische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellbogen, Hüfte, Knie, Fuß und Sprunggelenk bestimmt.

Von dem Problem betroffene Produkte

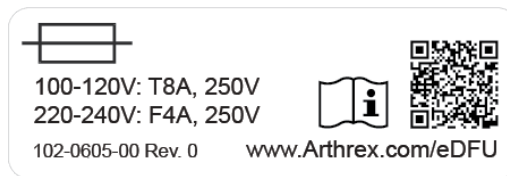
Produktname	Teilenr.	Betroffene Geräte
SYNERGY^{RF}-KONSOLE	AR-9800	Alle Geräte mit Rev. 6 oder niedriger
		

Beschreibung des Problems

Beim Einschalten der AR-9800 kann es bei einigen Stromnetzen zu einem Einschaltstrom kommen. Wenn dieser Einschaltstrom auftritt, besteht die Möglichkeit, dass der Schutzschalter oder der Sicherungsautomat ausgelöst wird. Wenn der Schutzschalter oder der Sicherungsautomat ausgelöst wird, muss dieser Schutzschalter zurückgesetzt werden, um die Stromversorgung wiederherzustellen. Bei anderen Geräten, die an denselben Stromkreis angeschlossen sind, würde der Strom vorübergehend ausfallen, bis der Schutzschalter oder der Sicherungsautomat zurückgesetzt wird oder die Geräte an einen anderen Stromkreis angeschlossen werden.

Arthrex hat 77 Reklamationen über das Auslösen von Unterbrechern bei Geräten mit Rev. 6 oder niedriger festgestellt. Die gemeldeten Ereignisse haben nie zu einem Schaden für Patienten, Anwender oder Dritte geführt. Obwohl keine Schäden gemeldet wurden, wurde festgestellt, dass im Falle eines Versagens, dass schlimmste mögliche Ergebnis darin besteht, dass ein Eingriff nicht abgeschlossen werden kann.

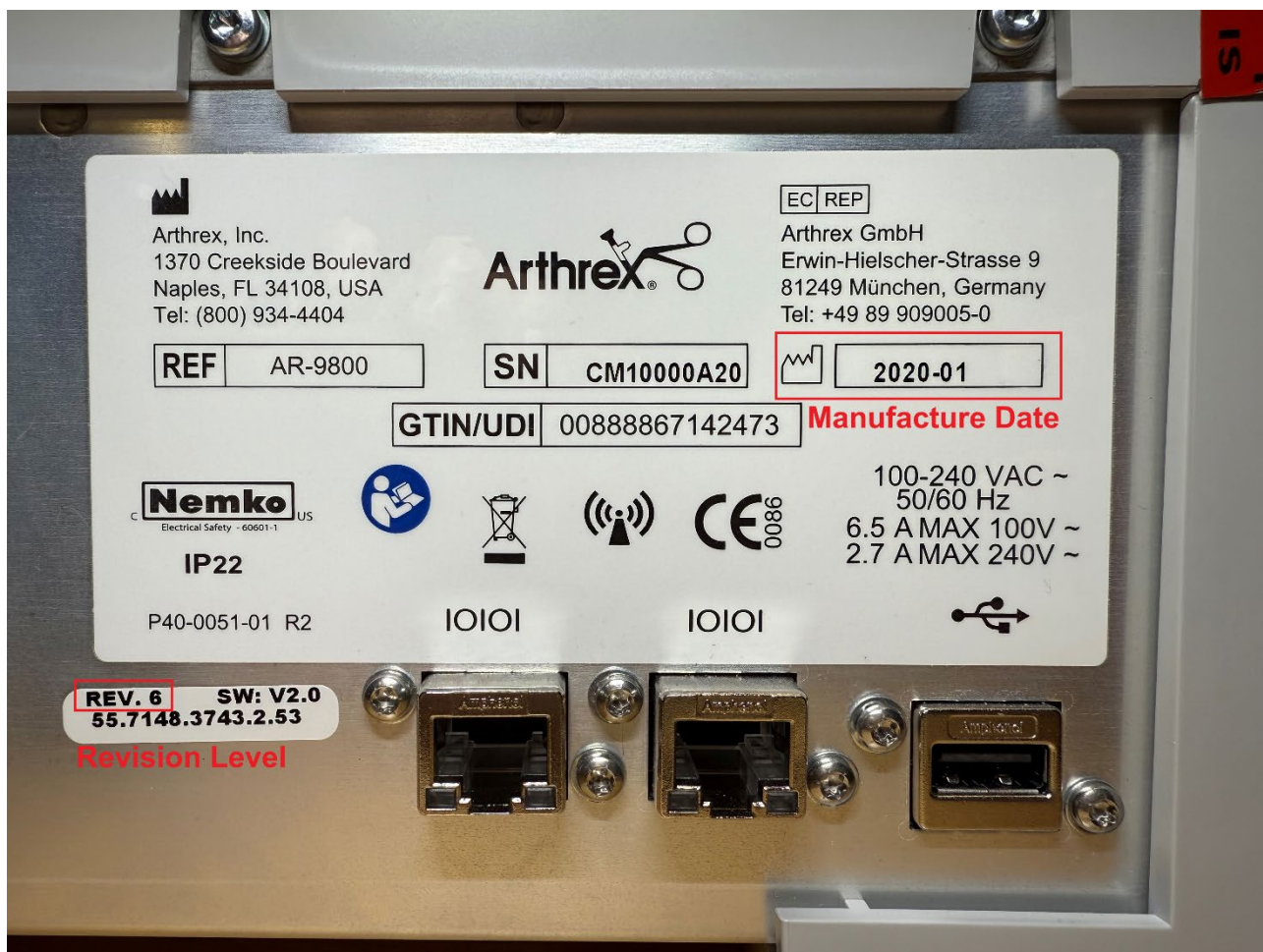
Um dieses Problem zu lösen, wird ein/e Arthrex Mitarbeiter/in die aktuellen T8A-Sicherungen durch neue F4A-Sicherungen ersetzen und das Gerät mit den neuen Sicherungsspezifikationen beschriften.



Neues Etikett

Maßnahmen, die der Adressat dieser Bekanntmachung zu ergreifen hat

1. Identifizieren Sie sofort den angegebenen AR-9800, den Sie in Ihrer Kontrolle haben.
Die betroffenen Geräte können anhand eines Etiketts auf der Rückseite des Geräts identifiziert werden, der den Revisionsstand angibt (siehe Abbildung unten). Wenn das Etikett mit dem Revisionsstand nicht vorhanden ist, sollte das Produkt als betroffen gelten, wenn das Herstellungsdatum vor Juli 2020 liegt. Das Herstellungsdatum ist auf dem Hauptetikett auf der Rückseite des Geräts angegeben.



MANUFACTURE DATE – HERSTELLUNGSDATUM REVISION LEVEL - REVISIONSSTAND

- Die betroffenen Geräte dürfen nur an einem eigenen Stromkreis verwendet werden, bis ein/e Arthrex Mitarbeiter/in die notwendige Korrektur vor Ort vorgenommen hat.
- Bitte füllen Sie das „Antwortformular für Arthrex Kunden“ auf der letzten Seite dieses Dokuments aus und senden Sie es an vigilance@arthrex.de.
- Nach Erhalt Ihres Antwortformulars wird sich Arthrex mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zur Korrektur der betroffenen Geräte zu vereinbaren.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben worden sind.

Die jeweils zuständigen nationalen Behörden wurden über diesen freiwilligen Rückruf informiert.

Kontaktinformationen

Product Surveillance GmbH: Sarah Merkle
Manager Vigilance & Product Surveillance
Telefon +49 89 90 90 05 52 40
E-Mail: vigilance@arthrex.de

Produktspezifische Fragen: Michael Böhm
Senior Product Manager Imaging & Resection
Telefon +49 89 90 90 05 41 12
E-Mail: michael.boehm@arthrex.de

Mit freundlichen Grüßen



Sarah Merkle
Manager Vigilance & Product Surveillance

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
Telefon +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
E-Mail: vigilance@arthrex.de

Antwortformular für Kunden von Arthrex

Sicherheitshinweis

Referenz: R546

Zurück zu		Von	
An	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Deutschland	Name der Einrichtung	
E-Mail	vigilance@arthrex.de	Adresse Stadt	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Name	
		Titel	
		Telefon	

Bitte füllen Sie das Formular wie folgt aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail an den oben genannten Empfänger:

☐ Die folgenden betroffenen Produkte sind bei uns auf Lager

Teilenummer	Seriennummer(n)	
AR-9800		

☐ Die Produkte, um die es in dem Sicherheitshinweis geht, sind nicht mehr in unserem Bestand und in Gebrauch

Datum

Unterschrift