

Avis de sécurité sur site

Référence : R546

Finalité

Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) volontaire a pour but de vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour la console AR-9800 Synergy RF.

Le système Synergy^{RF} d'Arthrex, lorsqu'il est utilisé avec un dispositif d'ablation (probe) Apollo^{RF}®, est destiné à être utilisé comme un système complet pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins et des tissus au cours de procédures d'arthroscopie et d'orthopédie. Plus spécifiquement, les dispositifs d'ablation, le générateur électrochirurgical et leurs accessoires sont utilisés au cours de procédures de chirurgie arthroscopique de l'épaule, du poignet, de la main, du coude, de la hanche, du genou, du pied et de la cheville.

Produits affectés par le problème

Nom du produit	N° de référence de la pièce	Dispositifs affectés
CONSOLE SYNERGY ^{RF}	AR-9800	Tous les appareils de la version 6 ou inférieure
		

Description du problème

Lors de la mise sous tension initiale de l'AR-9800, il est possible, avec certains services électriques, qu'un courant d'appel se produise. Si ce courant d'appel se produit, il existe une possibilité que le disjoncteur se déclenche. Si le disjoncteur se déclenche, il faut le réenclencher pour rétablir le courant. Les autres dispositifs connectés au même circuit électrique subiront une coupure de courant temporaire jusqu'à ce que le disjoncteur soit réarmé ou que les dispositifs soient connectés à un autre circuit électrique.

Arthrex a identifié 77 cas de plaintes signalant le déclenchement de disjoncteurs pour des appareils de la version 6 ou inférieure. Les événements signalés n'ont jamais entraîné de préjudice pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Bien qu'aucun préjudice n'ait été signalé, il a été déterminé qu'en cas de défaillance, le pire résultat potentiel serait l'impossibilité d'achever une procédure.

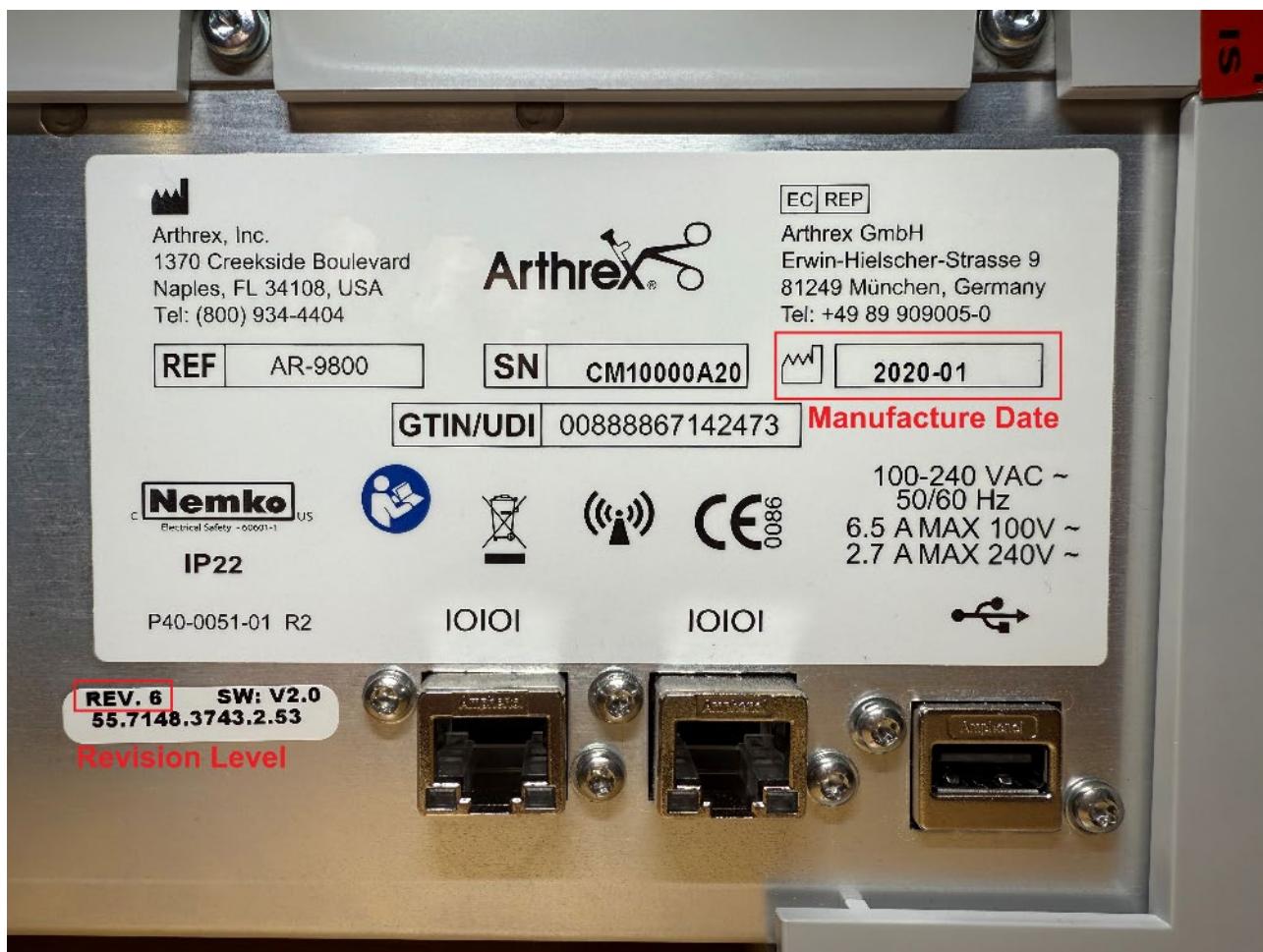
Pour résoudre ce problème, un employé d'Arthrex remplacera les fusibles T8A actuels par de nouveaux fusibles F4A et réétiquettera le dispositif avec les spécifications des nouveaux fusibles.



Nouvelle étiquette

Mesures à prendre par le destinataire du présent avis

1. Identifier immédiatement l'AR-9800 indiqué que vous avez en votre possession.
Les appareils concernés peuvent être identifiés grâce à une étiquette au dos du dispositif qui indique le niveau de révision (voir l'image ci-dessous). Si l'étiquette indiquant le niveau de révision n'est pas présente, l'appareil doit être considéré comme affecté si la date de fabrication est antérieure à juillet 2020. La date de fabrication est indiquée sur l'étiquette principale au dos de l'appareil.



2. Les dispositifs concernés ne doivent être utilisés que sur un circuit électrique séparé jusqu'à ce qu'un employé d'Arthrex ait effectué la correction nécessaire sur le terrain.
3. Veuillez remplir le « Formulaire de réponse du client Arthrex » situé à la dernière page de ce document et le renvoyer à vigilance@arthrex.de.
4. Après réception de votre formulaire de réponse, Arthrex vous contactera pour fixer un rendez-vous afin de corriger les appareils concernés.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

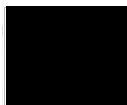
Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action volontaire.

Coordonnées

Surveillance des produits : Sarah Merkle
Responsable Vigilance et surveillance des produits
Téléphone : +49 89 90 90 05 52 40
E-mail : vigilance@arthrex.de

Questions relatives aux produits : Michael Böhm
Chef de produit senior Imagerie et résection
Téléphone +49 89 90 90 05 41 12
E-mail : michael.boehm@arthrex.de

Sincèrement,



Sarah Merkle
Responsable Vigilance et surveillance des produits

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

Formulaire de réponse du client Arthrex

Avis de sécurité sur site

Référence : R546

Retour à		De	
À	Arthrex GmbH Surveillance des produits Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom de l'établissement	
E-mail	vigilance@arthrex.de	Adresse Ville	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Nom	
		Titre	
		Téléphone	

Veuillez compléter le formulaire comme suit et le renvoyer par fax ou par e-mail au destinataire ci-dessus :

☐ Les produits concernés suivants sont en stock

Numéro de référence	Numéro(s) de série	
AR-9800		

☐ Les produits en question dans l'avis de sécurité ne sont plus en stock et ne sont plus utilisés.

Date

Signature