

Avviso di sicurezza

Riferimento: R546

Scopo

Questo avviso di sicurezza (FSN, Field Safety Notice) volontario è per informare circa un'azione correttiva per la sicurezza (FSCA, Field Safety Corrective Action) per la console AR-9800 SynergyRF.

Il sistema Arthrex Synergy^{RF}, quando utilizzato con un dispositivo di ablazione (sonda) Apollo^{RF}®, è concepito come sistema completo nella resezione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli, nonché nell'emostasi dei vasi sanguigni nel corso di procedure chirurgiche ortopediche e artroscopiche. Nello specifico, i dispositivi di ablazione, il generatore elettrochirurgico e i relativi accessori vengono impiegati per interventi chirurgici in artroscopia di spalla, polso, mano, gomito, anca, ginocchio, piede e caviglia.

Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	N. parte	Dispositivi interessati
CONSOLE SYNERGY ^{RF}	AR-9800	Tutti i dispositivi alla Rev. 6 o inferiore
		

Descrizione del problema

All'accensione iniziale dell'AR-9800 esiste la possibilità, con alcuni servizi elettrici, che si verifichi una corrente di spunto. Se si verifica questa corrente di spunto, esiste una possibilità che l'interruttore possa scattare. Se l'interruttore scatta, è necessario ripristinare l'interruttore di circuito per ripristinare l'alimentazione. Altri dispositivi collegati allo stesso circuito elettrico potrebbero subire un'interruzione temporanea dell'alimentazione, fino a quando l'interruttore automatico non viene ripristinato o i dispositivi non vengono collegati a un altro circuito di alimentazione.

Arthrex ha identificato 77 casi di reclami segnalanti interruttori che scattano per i dispositivi alla Rev. 6 o inferiore. Gli eventi segnalati non hanno mai causato danni a pazienti, utenti o terzi. Nonostante non siano stati segnalati danni, è stato stabilito che, in caso di guasto, il peggior risultato potenziale sarebbe il mancato completamento di una procedura.

Per risolvere questo problema, un dipendente Arthrex sostituirà gli attuali fusibili T8A con fusibili F4A ed effettuerà la rietichettatura del dispositivo con le nuove specifiche dei fusibili.

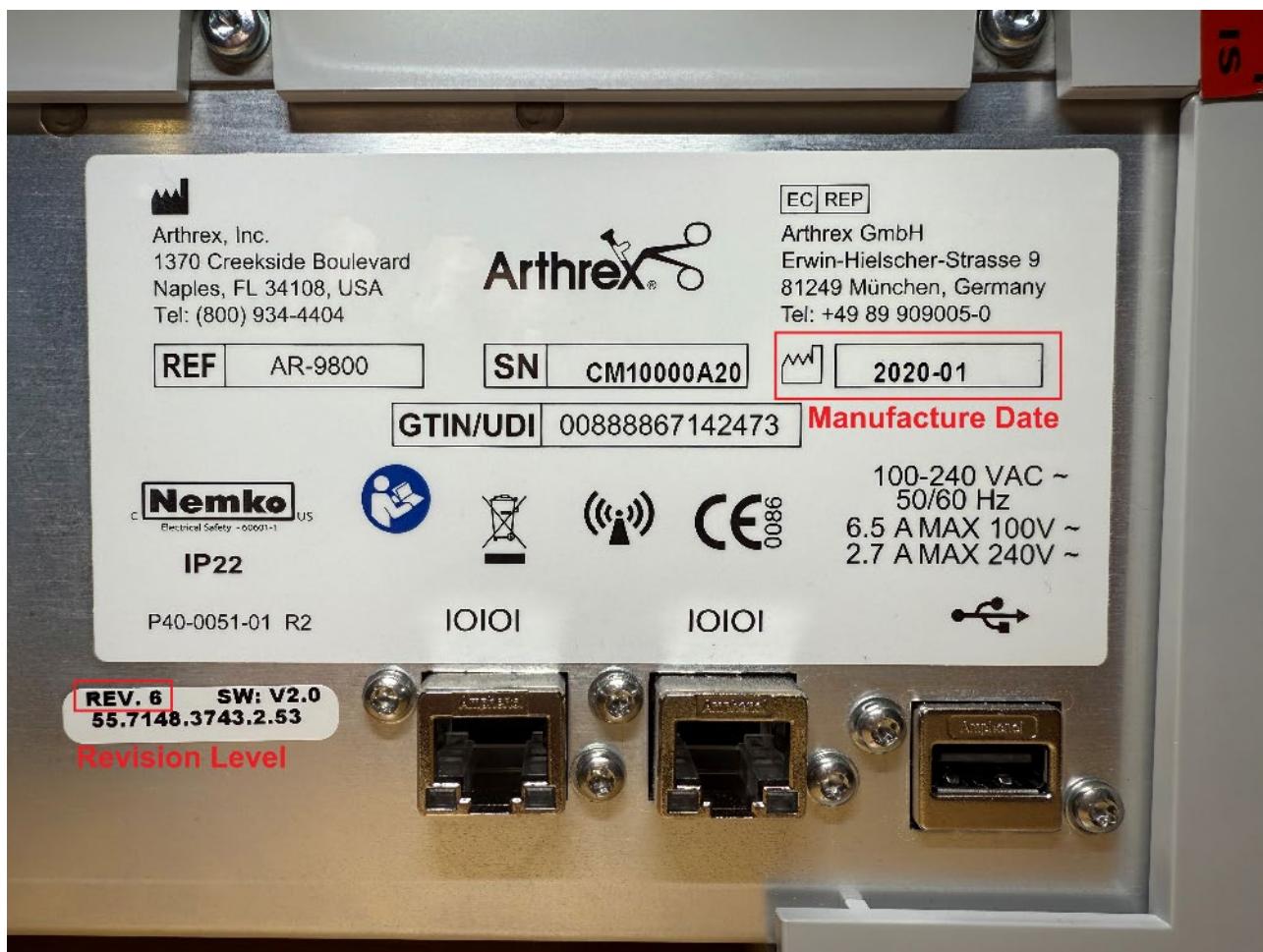


Nuova etichetta

Azioni da intraprendere alla ricezione di questo avviso

1. Identificare immediatamente l'AR-9800 indicato sotto il proprio controllo.

I dispositivi interessati possono essere identificati tramite un'etichetta sul retro del dispositivo che indica il livello di revisione (vedere figura sottostante). Se non è presente l'etichetta del livello di revisione, il dispositivo deve essere considerato interessato se la data di produzione è precedente a luglio 2020. La data di produzione è indicata nell'etichetta principale sul retro del dispositivo.



2. I dispositivi interessati possono essere utilizzati solo su un circuito elettrico dedicato fino a quando un dipendente Arthrex non ha eseguito i correttivi sul campo richiesti.
3. Si prega di compilare il “modulo di risposta del cliente Arthrex”, che si trova nell’ultima pagina di questo documento, e di restituirlo a vigilance@arthrex.de.
4. Dopo aver ricevuto il modulo di risposta, Arthrex vi contatterà per fissare un appuntamento per correggere i dispositivi interessati.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Inoltare questo avviso di sicurezza (FSN) a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all’interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Le rispettive autorità nazionali competenti sono state avvisate di questo richiamo volontario.

Recapiti

Controllo dei prodotti GmbH:

Sarah Merkle
Responsabile della vigilanza e del controllo dei prodotti
Telefono +49 89 90 90 05 52 40
E-Mail: vigilance@arthrex.de

Domande specifiche per il prodotto:

Michael Böhm
Responsabile senior del prodotto per imaging e resezione
Telefono +49 89 90 90 05 41 12
E-Mail: michael.boehm@arthrex.de

Cordiali saluti,



Sarah Merkle
Responsabile della vigilanza e del controllo dei prodotti

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

Modulo di risposta del cliente Arthrex

Avviso di sicurezza

Riferimento: R546

Restituire a		Da	
A	Arthrex GmbH Controllo dei prodotti Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germania	Nome del dominio della struttura sanitaria	
		Indirizzo Città	
	E-mail	<u>vigilance@arthrex.de</u>	Nome
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Titolo	
		Telefono	

Si prega di compilare il modulo come segue e restituirlo via fax o e-mail al destinatario di cui sopra:

☐ I seguenti prodotti interessati sono disponibili nel nostro inventario

Codice articolo	Numero/i di serie	
AR-9800		

☐ I prodotti interessati dall'avviso di sicurezza non sono più disponibili nel nostro inventario e non vengono più utilizzati.

Data

Firma