

Notatka dotycząca bezpieczeństwa

Numer ref.: R546

Cel

Niniejsza dobrowolna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN) ma na celu poinformowanie Państwa o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) dotyczących konsoli Synergy RF AR-9800.

System Synergy^{RF} firmy Arthrex, używany z wyrobem do ablacji Apollo^{RF}® (sondą), przeznaczony jest do stosowania jako kompletny system do resekcji, ablacji i koagulacji tkanek miękkich oraz do hemostazy naczyń krwionośnych w zabiegach artroskopowych i ortopedycznych. Wyroby do ablacji, generator elektrochirurgiczny i ich akcesoria stosuje się w szczególności w artroskopowych operacjach barku, nadgarstka, dłoni, łokcia, biodra, kolana, stopy i kostki.

Produkty, do których odnosi się niniejsza notatka

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Urządzenia, do których odnosi się niniejsza notatka
KONSOLA SYNERGY ^{RF}	AR-9800	Wszystkie urządzenia w wersji 6 lub niższej

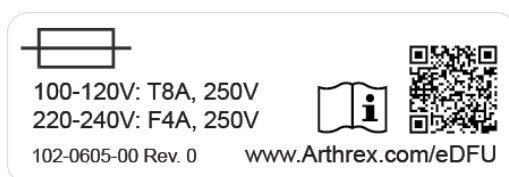


Opis problemu

Podczas pierwszego uruchomienia AR-9800 istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia prądu udarowego w przypadku niektórych instalacji elektrycznych. Jeżeli wystąpi taki prąd udarowy, istnieje możliwość samoczynnego zadziałania wyłącznika obwodu. Jeśli wyłącznik samoczynnie zadziała, w celu przywrócenia zasilania konieczne będzie jego zresetowanie. Inne urządzenia podłączone do tego samego obwodu elektrycznego mogą doświadczyć tymczasowej przerwy w dostawie prądu aż do momentu zresetowania wyłącznika obwodu lub podłączenia urządzeń do innego obwodu zasilania.

Firma Arthrex zidentyfikowała 77 przypadków reklamacji dotyczących samoczynnego wyzwalania wyłączników w urządzeniach o wersji 6 lub niższej. Zgłoszone zdarzenia nigdy nie spowodowały szkody u pacjentów, użytkowników ani osób trzecich. Mimo że nie odnotowano żadnych szkód, ustalono, że w przypadku wystąpienia błędu najgorszym możliwym skutkiem będzie nieukończenie zabiegu.

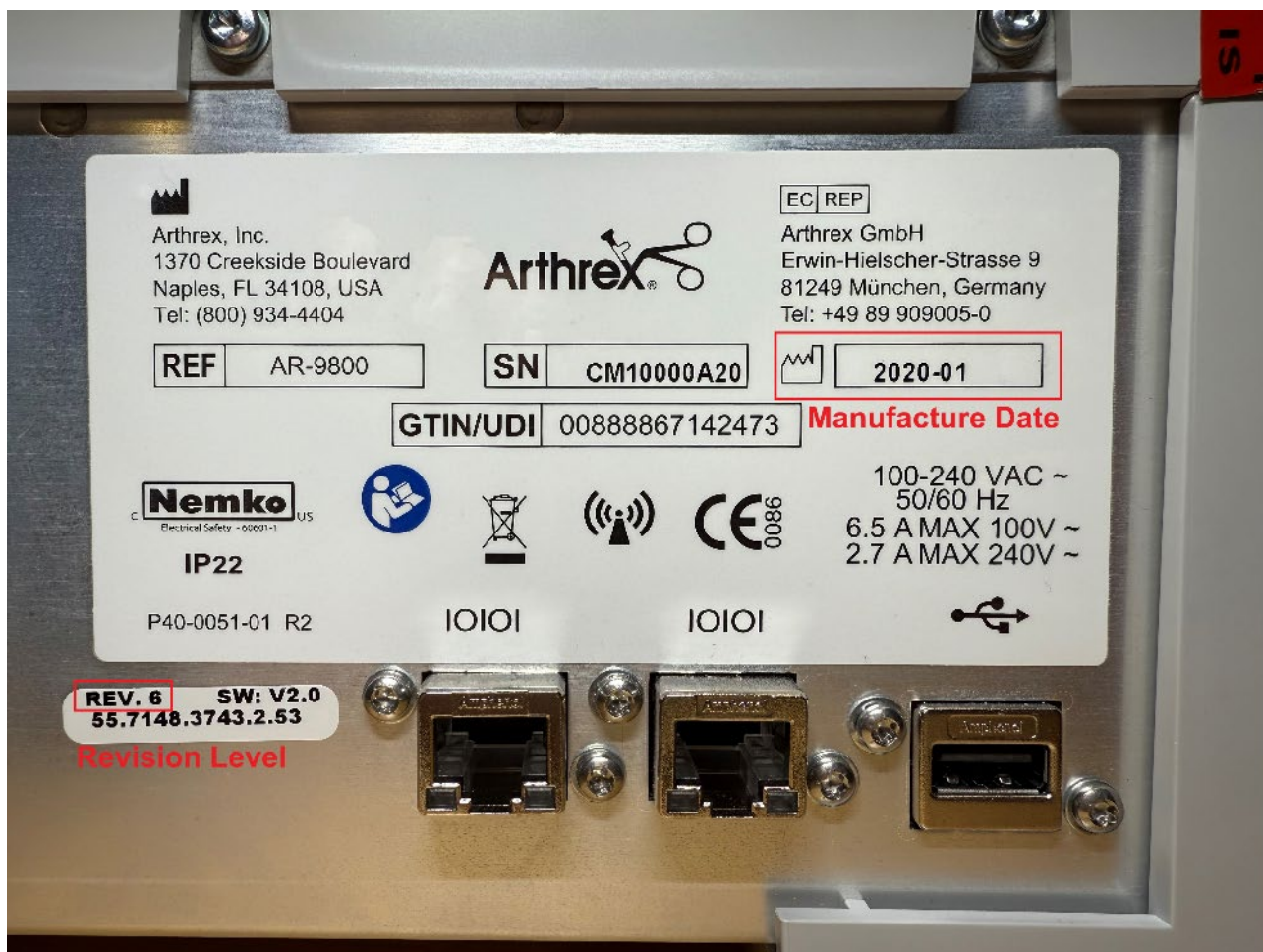
Aby rozwiązać ten problem, pracownik firmy Arthrex wymieni obecne bezpieczniki T8A na nowe bezpieczniki F4A i ponownie oznaczy urządzenie, podając nowe specyfikacje bezpieczników.



Nowa etykieta

Działania, które powinien podjąć adresat niniejszej notatki

1. Natychmiast zidentyfikować wskazany wyrób AR-9800, który jest pod Państwa kontrolą. Urządzenia, których dotyczy niniejsza notatka można zidentyfikować dzięki etykietce z tyłu urządzenia, na której podano wersję oprogramowania (patrz rysunek poniżej). W przypadku braku etykiety z informacją o poziomie wersji urządzenie należy uznać za wadliwe, jeśli data produkcji przypada przed lipcem 2020 r. Data produkcji podana jest na głównej etykietce z tyłu urządzenia.



2. Dopóki pracownik Arthrex nie przeprowadzi niezbędnych napraw na miejscu, wadliwe urządzenia mogą być używane wyłącznie w wydzielonych obwodach elektrycznych.
3. Prosimy o wypełnienie „Formularza odpowiedzi klienta Arthrex” znajdującego się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu i odesłanie go na adres vigilance@arthrex.de.
4. Po otrzymaniu formularza odpowiedzi firma Arthrex skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na wizytę w celu naprawy wadliwych urządzeń.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN) wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nią zapoznać, lub wszystkim organizacjom, do których przekazano urządzenia, których potencjalnie może dotyczyć niniejsza notatka.

Właściwe krajowe organy kompetentne zostały powiadomione o tym dobrowolnym wycofaniu.

Informacje kontaktowe

Nadzór nad produktami GmbH: Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

Telefon: +49 89 90 90 05 52 40

Adres e-mail: vigilance@arthrex.de

Pytania dotyczące konkretnego produktu:

Michael Böhm

Senior Product Manager Imaging & Resection

Telefon: +49 89 90 90 05 41 12

Adres e-mail: michael.boehm@arthrex.de

Z poważaniem



Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

Arthrex GmbH

Oskar-von-Miller-Str. 6

85235 Odelzhausen

Telefon: +49 89 90 90 05 52 40

Faks: +49 89 90 90 05 52 01

Adres e-mail: vigilance@arthrex.de

Formularz odpowiedzi klienta Arthrex

Notatka dotycząca bezpieczeństwa

Numer ref.: R546

Odbiorca		Nadawca	
Do	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Niemcy	Nazwa placówki	
Adres e-mail	vigilance@arthrex.de	Adres Miasto	
Faks	+49 89 90 90 05 52 01	Nazwa / imię i nazwisko	
		Tytuł	
		Telefon	

Prosimy o wypełnienie formularza w następujący sposób i odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną na adres podany powyżej:

- W naszym magazynie znajdują się następujące produkty, których dotyczy niniejsza notatka

Numer katalogowy	Numer seryjny	
AR-9800		

- Produkty, których dotyczy niniejsza notatka, nie znajdują się w naszym magazynie / nie są już używane

Data

Podpis