

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Endoflow® II – System przepłukiwania i ogrzewania
Wzmocnienie „Instrukcji użytkownika”

Szanowny dystrybutorze,
Przystępujemy do działania wzmocnienia Instrukcji użytkownika dla urządzenia Endoflow i powiązanego zestawu rurek.

OPIS URZĄDZEŃ, O KTÓRYCH MOWA

Opis urządzenia

ENDOFLOW® II to urządzenie do przepłukiwania, które może precyzyjnie kontrolować ciśnienie wewnątrz jamy (pompa izostyczna). Posiada ono właściwość podgrzewania używanego płynu do temperatury ciała. Ta nieinwazyjna metoda wykorzystuje zestawy jednorazowego użytku, irygacyjne i ssące.

ENDOFLOW® II należy stosować wyłącznie z zestawami jednorazowego użytku ROCAMED.

System ENDOFLOW® II to kompletny system zarządzania płynami, umożliwiający jednoczesną kontrolę irygacji, temperatury płynu i ssania. Umożliwia ciągły i niepulsujący przepływ płynu w celu rozdmuchania i/lub oczyszczenia pola operacyjnego i/lub poprawy widoczności chirurga. W systemie ENDOFLOW® II określone ciśnienie na maszynie jest identyczne z ciśnieniem w jamie. Urządzenie podgrzewa i utrzymuje worek z płynem w temperaturze 38°C w trakcie całego zabiegu. Użytkownik może wyłączyć tę funkcję.

W wersji dwukomorowej ENDOFLOW® II zapewnia system aspiracji, który można aktywować za pomocą ekranu dotykowego i/lub przełącznika nożnego.

ENDOFLOW® II to urządzenie wielokrotnego użytku, niejałowe i zasilane elektrycznie, które jest dostępne w wersji jedno- lub dwukomorowej.



Rocamed SAM

S.S.E.E. 4618 Z1 5522 – R.C.I. 13 S 05920

N° individuel d'identification FR62000100056

42 Quai Jean Charles Rey – MC 98000 MONAKO

Tel. +377 97 98 42 43 – Fax +377 92 05 61 50

e-mail: info@rocamed.com

Rocamed France

SIRET : 44088070600021

N° TVA : FR85440880706

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 706

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes

Tel. : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55

Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

Nazwy handlowe	Model urządzenia/nr katalogowy	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
Endoflow® II – Przepłukiwanie i ogrzewanie (pojedyncza komora)	MEN01	03700512955108
Endoflow® II – System przepłukiwania, ogrzewania i ssania (podwójna komora)	MEN02	03700512955214

Główny cel kliniczny wyrobu(ów)

ENDOFLOW® II służy zarówno do przepłukiwania, jak i aspiracji jam ciała i ran, przeważnie podczas endoskopowych zabiegów chirurgicznych (urologia, ginekologia i chirurgia ogólna), zwykle w celu ułatwienia obserwacji. Ma na celu usunięcie tkanek/płynów/szczątek poprzez odsysanie i przepłukiwanie miejsca operacyjnego jałowym płynem (np. solą fizjologiczną).

Wersja oprogramowania

2.16d

POWÓD PODJĘCIA DZIAŁAŃ KRYGUJĄCYCH W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (FSCA)

Jeśli worek z płynem nie jest podłączony lub jest nieprawidłowo podłączony do powiązanych rurek, prowadzi to do przypadkowego wstrzyknięcia powietrza zamiast soli fizjologicznej, co może skutkować zatorem gazowym i śmiercią pacjenta.

Mimo, że prawdopodobieństwo takiego niewłaściwego użycia jest bardzo niskie, niniejsze działanie w zakresie bezpieczeństwa ma na celu zmniejszenie ryzyka niewłaściwego użycia.

Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników

W przypadku niewłaściwego użycia ryzyko może polegać na przypadkowym wstrzyknięciu powietrza, co może skutkować zatorem gazowym i śmiercią pacjenta.

RODZAJ DZIAŁANIA MAJĄCEGO NA CELU ZMNIEJSZENIE RYZYKA

- Rocamed zaktualizował instrukcję użytkowania całej gamy Endoflow i powiązanego zestawu rurek, dodając to OSTRZEŻENIE. W załączeniu znajdują się zaktualizowane instrukcje użytkowania.



Przed zamknięciem komory ciśnieniowej Endoflow sprawdź, czy worek z płynem został prawidłowo połączony z odpowiednim zestawem rurek Rocamed.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT

- Klient musi zapoznać się z treścią wzmocnienia instrukcji użytkowania (IFU) wysłanej przez Rocamed.

Rocamed SAM

S.S.E.E. 4618 Z1 5522 – R.C.I. 13 S 05920

N° individuel d'identification FR62000100056

42 Quai Jean Charles Rey – MC 98000 MONAKO

Tel. +377 97 98 42 43 – Fax +377 92 05 61 50

e-mail: info@rocamed.com

Rocamed France

SIRET : 44088070600021

N° TVA : FR85440880706

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 706

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes

Tel. : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55

Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

- Klient otrzymujący niniejszy FSN musi poinformować o nim wszystkich użytkowników i osoby, którym wiadomości te zostały udostępnione.
- Klient musi wypełnić formularz odpowiedzi klienta na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłać go do Rocamed. W załączniku I znajdziesz szablon do wypełnienia.

Przewidywany czas zakończenia tego działania

Rocamed wyraża nadzieję, że wszystkie działania wraz z odpowiedzią klienta zostaną zakończone do 1. kwartału 2025 r.

Informacje o producencie

Nazwa firmy: ROCAMED France
Adres: ZI de Signes – Allée de Stockholm 83870 Signes Francja
Adres strony internetowej : <https://www.rocamed.com/>
Osoba, z którą należy się skontaktować: Erica Tartaglione
e-mail: et@rocamed.com
Tel: [+377 97 98 42 42](tel:+37797984242)

Lista poinformowanych właściwych organów:

ANSM, który jest organem regulacyjnym ds. wyrobów medycznych we Francji, został już powiadomiony o tym przypadku.

Odpowiednie właściwe organy zostaną poinformowane o FSCA i niniejszym FSN.

Po raz kolejny potwierdzamy, że naszym głównym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i użytkownikom.

Liczymy na Państwa zrozumienie i pełne wsparcie, aby zapewnić szybką i skuteczną kontynuację naszych działań w zakresie bezpieczeństwa.

Przepraszamy za niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować Tobie i Twoim klientom, i pozostajemy do Państwa dyspozycji w celu uzyskania dalszych zaleceń lub próśb.

12/03/2025
TARTAGLIONE Erica
Dyrektor ds. jakości i regulacji

Rocamed SAM

S.S.E.E. 4618 Z1 5522 – R.C.I. 13 S 05920

N° individuel d'identification FR62000100056

42 Quai Jean Charles Rey – MC 98000 MONAKO
Tel. +377 97 98 42 43 – Fax +377 92 05 61 50
e-mail: info@rocamed.com

Rocamed France

SIRET : 44088070600021 N° TVA : FR85440880706

Code NAF : 3250A RCS Toulon 440 880 706

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes
Tel. : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55
Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9

ZAŁĄCZNIK I

Formularz odpowiedzi klienta na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu:

Prosimy o przeczytanie dokumentu Ref.FSN Endoflow CP22 i odesłanie wypełnionego i podpisanego załącznika I tak szybko, jak to możliwe lub w ciągu 5 dni od otrzymania, na adres:

et@rocamed.com

Zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie.

☐	Potwierdzam, że przeczytałem, zrozumiałem i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.
☐	Potwierdzam, że poinformowałem użytkowników o zmianie odpowiednich instrukcji użytkowania.

Nazwa organizacji:

Adres:

Kod pocztowy:

Kraj:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Imię i nazwisko, stanowisko i podpis osoby, która wypełniła dokument:

Rocamed SAM

S.S.E.E. 4618 Z1 5522 – R.C.I. 13 S 05920

N° individuel d'identification FR62000100056

42 Quai Jean Charles Rey – MC 98000 MONAKO

Tel. +377 97 98 42 43 – Fax +377 92 05 61 50

e-mail: info@rocamed.com

Rocamed France

SIRET : 44088070600021

N° TVA : FR85440880706

Code NAF : 3250A

RCS Toulon 440 880 706

Parc d'activités de Signes - Allée de Stockholm - 83870 Signes

Tel. : 04 94 90 54 00 Fax : 04 94 98 60 55

Adresse postale : BP 719 83030 Toulon Cedex 9