

Notatka bezpieczeństwa

Data :

2018-06-28



Do wiadomości:

**Dystrybutorzy, Przedstawiciele Handlowi
oraz Kierownicy Operacyjni**

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

Numer wyrobu	Nazwa wyrobu
11010042	RF aparat elektrochirurgiczny do artroskopii

Identyfikator FSCA (1/FSCA/2018)

Aktualizacja oprogramowania

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Lista wyrobów, objętych zmianą

Numer referencyjny wyrobu	Numery seryjne
11010042	611046, 611048, 611068, 611071, 611072, 611073, 611096, 611098, 611203

Opis problemu:

Niniejsza notatka ma na celu poinformowanie Państwa, iż firma EMED SP. Z O.O. SP. K. zainicjowała działanie zapobiegawcze w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) dotyczące RF Aparatu elektrochirurgicznego do artroskopii (Numer ref. 11010042) posiadających oprogramowanie w wersji 0.02.S.03.06.2, dystrybuowanego przez firmę Zimmer Biomet. Działanie ma na celu poinformowanie użytkowników o potrzebie aktualizacji oprogramowania w ww. urządzeniu

W najbliższej przyszłości firma Zimmer Biomet planuje wprowadzenie na rynek nowych jednorazowych elektrod bipolarnych, których numery referencyjne są wymienione poniżej:

- 11010028
- 11010029
- 11010030
- 11010031
- 11010032
- 11010033
- 11010063
- 11010064
- 11010065
- 11010066
- 11010067
- 11010068

Powyższe elektrody nie zostaną rozpoznane i zaakceptowane przez aparaty elektrochirurgiczne RF do artroskopii z oprogramowaniem w wersji 0.02.S.03.06.2, w których nie zostanie wykonana zalecana aktualizacja oprogramowania.

Uwaga: Wymagana zmiana dotyczy tylko urządzeń z wersją oprogramowania 0.02.S.03.06.2. Jeśli użytkownik użyje wyżej wymienionych Jednorazowych Elektrod Bipolarnych Zimmer Biomet z urządzeniem posiadającym oprogramowanie w wersji 0.02.S.03.06 lub niższe zostaną one rozpoznane i zaakceptowane przez aparat.

Należy zwrócić uwagę, iż wszystkie obecnie sprzedawane elektrody bipolarne działają poprawnie we wszystkich aparatach RF do artroskopii w terenie.

EMED, bazując na wewnętrznej analizie danych oraz przeglądzie potencjalnego ryzyka potwierdza, iż użytkownicy aparatów elektrochirurgicznych RF do artroskopii mogą nadal używać ich w zestawie z elektrodami bipolarnymi Zimmer Biomet o numerach referencyjnych wymienionych poniżej

- 11010021
- 11010022
- 11010023
- 11010024
- 11010025
- 11010026
- 11010027

Firma EMED SP. Z O. O. SP. K opracowała aktualizację oprogramowania, aby uniknąć problemów w przyszłości. Po zaktualizowaniu oprogramowania do najnowszej wersji, nowe Jednorazowe Elektrody Bipolarne Zimmer Biomet (jeszcze nie wprowadzone do sprzedaży) będą rozpoznawane przez aparaty elektrochirurgiczne RF do artroskopii. Dodatkowo w nowej wersji oprogramowania dodano obsługę wielu języków dostępnych w panelu użytkownika (aktualizacja dobrowolna).

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Proszę zapoznać się z niniejszym powiadomieniem i upewnić się, że wszyscy członkowie zespołu, których może ono dotyczyć są świadomi jego treści.
2. Proszę jak najszybciej zlokalizować produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie (patrz – lista wyrobów objętych zmianą).
3. Proszę natychmiast zaktualizować oprogramowanie wg instrukcji w załączniku 2 – Instrukcja Aktualizacji Oprogramowania, we wszystkich wyrobach, których dotyczy zmiana, a które znajdują się u dystrybutorów i szpitalach na Państwa terenie.
 - a. Proszę wypełnić załącznik 1 – Formularz potwierdzenia aktualizacji oprogramowania i odesłać do **w.nurczyk@emed.pl** w ciągu **14 dni**
4. Proszę zachować kopię Formularza dla potrzeb zapisów jakościowych niezbędnych w przypadku audytu zgodności Państwa produktów.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano aparaty kwalifikujące się do aktualizacji oprogramowania.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań zapobiegawczych.

Osoba do kontaktu: Wioletta Nurczyk – Manager ds. Jakości

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe:

**EMED SP. Z O.O. SP. K.
ul. Ryżowa 69A
05-816 Opacz Kolonia
POLSKA**

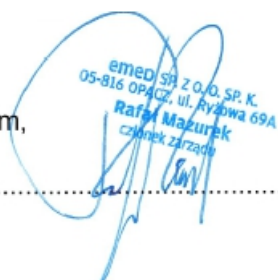
**Tel. +48 22 / 723 08 00
Fax. +48 22 / 723 00 81
<http://www.emed.pl>**

**Quality Manager
w.nurczyk@emed.pl**

Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Podpis.....



emed sp. z o.o. sp. k.
05-816 OPACZ, ul. Ryżowa 69A
Rafał Makurek
członek zarządu

Załącznik 1

Formularz potwierdzenia aktualizacji oprogramowania

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – WYMAGANA SZYBKA REAKCJA

Produkt, którego dotyczy zmiana : RF Aparat elektrochirurgiczny do artroskopii

Numer ZFA: 01/2018

Numer obszaru : _____ Numer jednostki: _____

Nazwa jednostki: _____

Adres jednostki: _____

Numer ref. wyrobu	Numer seryjny

Proszę wypełnić tabelę dla wszystkich produktów, których dotyczy zmiana, zaktualizowanych w związku z niniejszym powiadomieniem. Jeżeli wymagane jest więcej miejsca, prosimy o załączenie tabeli w arkuszu kalkulacyjnym i odesłanie go wraz z niniejszym formularzem na adres w.nurczyk@emed.pl.

OŚWIADCZENIE:

Ja niżej podpisany, oświadczam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem zawartość niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Niniejszym potwierdzam, że wykonałem aktualizację oprogramowania wg instrukcji zawartej w załączniku 2 – Instrukcja Aktualizacji Oprogramowania wszystkich urządzeń wymienionych w powyższej tabeli

NAZWISKO : _____
(DRUKOWANYMI)

Podpis: _____

Załącznik 2 - Instrukcja Aktualizacji Oprogramowania

Otrzymany plik z aktualnym oprogramowaniem **atom.dat** należy umieścić w katalogu głównym pamięci USB. Plik z oprogramowaniem można pobrać z : <http://emed.pl/en/distributors/>

Proszę umieścić pamięć USB w gnieździe USB znajdującym się z tyłu urządzenia (W przypadku gdy aparat nie wykryje podłączonej pamięci USB należy użyć innej pamięci USB, włączyć ponownie urządzenie i podłączyć pamięć do gniazda USB z tyłu aparatu).



Część 1 aktualizacji oprogramowania.

Aktualizacja oprogramowania rozpocznie się automatycznie po kilku sekundach i potrwa kilka minut. Podczas aktualizacji na ekranie urządzenia wyświetlany jest zielony pasek postępu. Należy zaczekać do zakończenia procesu aktualizacji oprogramowania.



Gdy proces aktualizacji jest zakończony, aparat wyświetli na ekranie następujący komunikat: **„UPDATE SUCCESS, REMOVE USB MEMORY AND RESTART DEVICE”**
Należy usunąć pamięć z gniazda USB i zrestartować urządzenie.

Część 2 aktualizacji oprogramowania

Po restarcie urządzenia pojawi się ekran wyświetlający status procesów aktualizacji poszczególnych modułów. Proszę zaczekać do końca procesów.



Gdy zakończy się proces aktualizacji oprogramowania, aparat wyświetli ekran z interfejsem użytkownika. Urządzenie jest zaktualizowane i gotowe do pracy.

Aktualizacja oprogramowania nie zmieni ustawień użytkownika zapamiętanych w urządzeniu.

1. Proszę sprawdzić zaktualizowaną wersję oprogramowania w MENU → UNIT.
Wersja oprogramowania powinna wskazywać: 0.02.S.04.00

WAŻNE: Nie należy przerywać aktualizacji oprogramowania. Przerwanie aktualizacji oprogramowania nie uszkodzi RF aparatu elektrochirurgicznego do artroskopii. W przypadku przerwania procesu aktualizacji, urządzenie ponowi próbę aktualizacji po ponownym włączeniu lub pozostanie nie zaktualizowane.

2. Jeżeli macie Państwo uwagi dotyczące aktualizacji oprogramowania w RF aparacie do artroskopii prosimy o kontakt z serwisem EMED.

e-mail: support@emed.pl

tel: +48 22 455 66 66

+48 880 000 886