

## Urgent Field Safety Notice (FSN)

### Pilna wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

### SpeedSurg - jednostka sterująca

#### Informacje dotyczące wybranych produktów

##### Typ produktu

Jednostka sterująca do napędu silnika elektronicznego, do wiercenia i cięcia kości, a także do opracowywania shaverami dla obszaru laryngologicznego wzgl. chirurgii szyi i głowy



##### Commercial name

SpeedSurg - jednostka sterująca

##### Kliniczne określenie celu zastosowania produktu

System mikrowiercenia i shaverów, napędzający silnik elektroniczny (osprzęt) do wiercenia i cięcia kości oraz opracowania shaverami obszaru laryngologicznego wzgl. chirurgii szyi i głowy.

##### Model urządzenia/numer katalogowy

78CU80-EN 78CU80-DE 78SS80-SET-DE 78SS80-SET-EN

##### Opis problemu z produktem

Ustalono wadliwy podzespół elektryczny podczas rutynowej kontroli zabezpieczenia jakości. W związku z powyższym nie doszło do żadnego uszkodzenia urządzenia lub wyrządzenia szkód pacjentowi.

Jednakże chcielibyśmy prewencyjnie o tym poinformować, że przy wyłączeniu łącznika sieciowego przyłączy sieciowe po wyciągnięciu z gniazda może przewodzić prąd większy niż dopuszczalny, podany w normie EN 60601-1.

**Dla niektórych urządzeń powstaje zagrożenie znacznego porażenia prądem elektrycznym przed dotyk otwartych styków podczas odłączania urządzenia od sieci elektrycznej.**



FSN Ref: 2a\_01\_FSN\_0420  
FSCA Ref: 2a\_01\_FSCA\_0420

### Numery serii wadliwych urządzeń

3627U1903R	4487U1608A	6914U1905R	7309U1812R	8402U1906R
3628U1903R	4498U1608A	6915U1905R	7310U1812R	8403U1906R
3629U1903R	4631U1706R	6916U1905R	7311U1812R	8404U1906R
3630U1903R	4640U1706R	6917U1905R	7312U1812R	8407U1906R
3631U1903R	4642U1706 R	6918U1905R	7313U1812R	8408U1906R
3632U1903R	4650U1706R	6919U1905R	7314U1812R	8409U1906R
3634U1903R	4651U1706R	6920U1905R	7315U1812R	8410U1906R
3635U1903R	4652U1706R	6921U1905R	7316U1812R	8411U1906R
3636U1903R	4653U1706R		7318U1812R	8412U1906R
3637U1903R	4656U1706R		7319U1812R	8414U1906R
3638U1903R	4658U1706R		7320U1812R	8417U1906R
3639U1903R	4662U1706 R		7755U1906R	8420U1906R
3640U1903R	4664U1706R		7756U1906R	8421U1906R
3641U1903R	4666U1706R		7757U1906R	9869U1907R
3643U1903R	4667U1706R		7758U1906R	9874U1907R
3644U1903R	4668U1706R		7759U1906R	9875U1907R
3645U1903R	4669U1706R			
3646U1903R				
3647U1903R				
3648U1903R				
3649U1903R				
3650U1903R				
3651U1903R				



## Powód podjęcia kroków bezpieczeństwa (FSCA)

### Opis problemu

Kondensator filtra sieciowego filtruje występujące prądy zakłóceń z elektrycznej sieci zasilającej.

W niektórych urządzeniach sterujących SpeedSurg ten kondensator znalazł się błędnie w niekorzystnym miejscu. Oznacza to, że po wyłączeniu urządzenia łącznikiem sieciowym tylna strona obudowy kondensatora dalej zasilana jest wyższym napięciem sieciowym niż dopuszczalne, podane w normie EN 60601-1, jednak prąd nie płynie dalej do urządzenia.

Po wyciągnięciu łącznika sieciowego z gniazdka jednocześnie dotknięcie bolca zewnętrznego i przewodu zerowego wtyczki sieciowej IEC powoduje rozładowanie się kondensatora, dochodzi do przepływu prądu i porażenia.

Kondensator może utrzymywać prąd nawet do jednego tygodnia po odłączeniu od sieci. Wyciągnięcie wtyczki sieciowej przy włączonej jednostce prowadzi do natychmiastowego rozładowania kondensatora w urządzeniu, więc przy takim postępowaniu nie ma niebezpieczeństwa porażenia prądem elektrycznym.

### Zagrożenie, z którego wynika FSCA

Przejście prądu elektrycznego przy wyciągnięciu wtyczki z gniazda sieciowego nie następuje. Wielkość spadku napięcia elektrycznego wyliczone teoretycznie wynosi do 360 V.

Obliczenie teoretyczne:

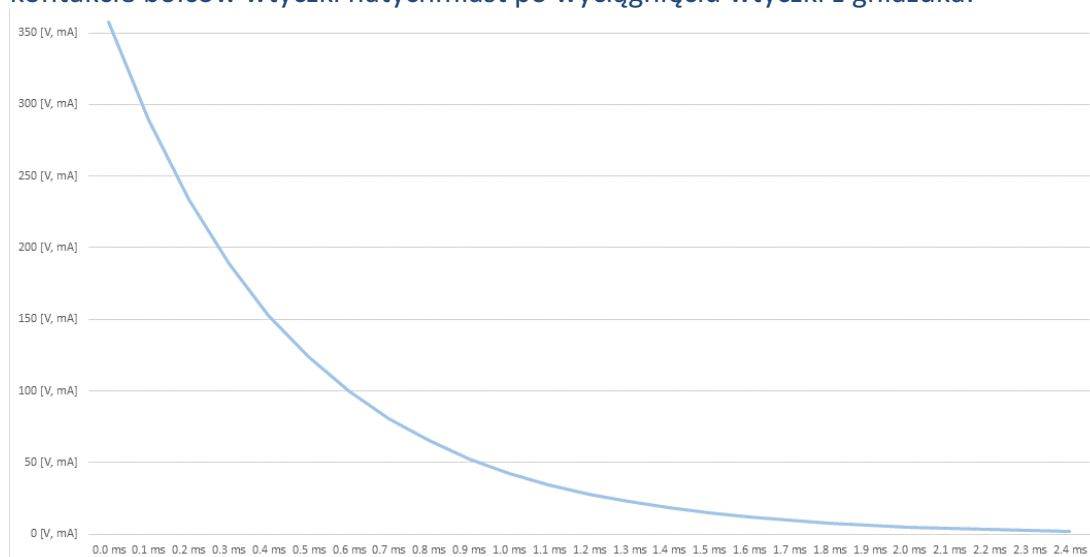
$$\begin{aligned} I_{\text{szczyt}} &= U_{\text{szczyt}} / R_{\text{ciało}} & R_{\text{ciało}} &\approx 1000 \Omega \text{ (często przyjmowana wartość)} \\ I_{\text{szczyt}} &= 357.8 \text{ V} / 1000 \Omega \\ I_{\text{szczyt}} &\approx \underline{358 \text{ mA}} \end{aligned}$$

Przy kontroli wrywkowej za pomocą multimetru, nie stwierdzono napięć powyżej +300 Volt lub poniżej -300 Volt, ale wielokrotnie były to wartości powyżej +200 Volt lub poniżej -200 Volt, często w tym zakresie.

Prąd przemienny  $I \leq 358 \text{ mA}$  może być potencjalnie niebezpieczny dla życia. Istniejące spadające napięcie nie pochodzi jednak ze źródła o stałym napięciu, lecz szybko rozładowującego się podzespołu, więc sytuacja zagrożenia życia jest w ogromnym stopniu nieprawdopodobna.

FSN Ref: 2a\_01\_FSN\_0420  
 FSCA Ref: 2a\_01\_FSCA\_0420

Przyjęty przebieg czasowy napięcia [V] i prądu [mA] (przy teoretycznie maksymalnie możliwym napięciem początkowym 357.8 V i opornością ok. 1000  $\Omega$ ) przy bezpośrednim kontakcie bolców wtyczki natychmiast po wyciągnięciu wtyczki z gniazdka:



### Przewidywane ryzyko dla użytkownika

Pacjent nie jest objęty tym zagrożeniem. Użytkownicy mogą ucierpieć przy wyciąganiu wtyczki zasilania sieciowego przez prąd niskiego napięcia.

Skutki uboczne:

Skurcze mięśni

Oddziaływania kardiologiczne

Zaburzenia układu nerwowego

Zaburzenia ciepłoty

Obrażenia wtórne (np. w wyniku upadku)

### Środki zmniejszające ryzyko

#### Czynności, które powinien podjąć użytkownik

Zidentyfikować urządzenie  Zablokować produkt  Zwrócić produkt  Zutylizować produkt

Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu

Postępować zgodnie z zaleceniami kierownictwa opieki nad pacjentami

Przestrzegać wprowadzonych zmian/korekt w instrukcji obsługi (IFU)

Inne

Brak

FSN Ref: 2a\_01\_FSN\_0420  
 FSCA Ref: 2a\_01\_FSCA\_0420

### Lista czynności

1. Należy sprawdzić, czy u Państwa w magazynie znajdują się urządzenia z podanymi numerami seryjnymi.
2. Użytkownicy powinni zaprzestać użytkowania i dystrybucji wskazanych produktów i niezwłocznie poddać je kwarantannie.
3. Dystrybutorzy: Należy przekazać tę informację wszystkim klientom, którzy mają styczność ze wskazanym produktem.
4. Jeżeli posiadają Państwo jeden ze wskazanych produktów, należy skontaktować się z Customer Service firmy SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH pod wskazanym numerem telefonu



Customer Service poda Państwu numer zwrotny.

5. Wadliwe produkty należy przesłać niezwłocznie do SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH.  
 Należy wypełnić Załącznik 1 i przesłać go także pod wskazany nr faksu lub adres e-mail.

### Instrukcja, jak należy bez ryzyka odłączyć produkty od sieci elektrycznej

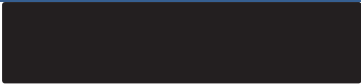
#### Jeśli urządzenie jest jeszcze podłączone wtyczką do sieci:

1. Najpierw włączyć urządzenie łącznikiem sieciowym urządzenia, pozycja „I” (włączone urządzenie pozostawić w tej pozycji).
2. Po widocznym uruchomieniu się urządzenia należy wyciągnąć przewód sieciowy włączonego (!) jeszcze urządzenia.
3. Po 1 sekundzie wadliwy kondensator rozładowuje się.

#### Jeśli urządzenie odłączono od sieci i łącznik sieciowy urządzenia był wcześniej wyłączony, należy pamiętać:

1. Jeśli urządzenie zostało właśnie odłączone od sieci, nie wolno dotykać bolców wtyczki!
2. Samo rozładowanie kondensatora może nastąpić nawet po tygodniu.
3. Kondensator urządzenia odłączonego od sieci elektrycznej można rozładować bezpiecznie w ciągu sekund za pomocą niskoomowego transformatora, przez załączenie łącznika sieciowego urządzenia (pozycja „I”).

**Właściwy Urząd (Dozoru) w Państwa kraju został poinformowany o przekazaniu powyższej informacji.**

<b>Lista załączników</b>	Załącznik 1
<b>Nazwisko/podpis</b>	

Załącznik 1

FSN Ref: 2a\_01\_FSN\_0420  
 FSCA Ref: 2a\_01\_FSCA\_0420

Załącznik 1

## Formularz odpowiedzi klienta

### WEZWANIE DO ZWROTU – SpeedSurg - jednostka sterująca

Należy w całości wypełnić formularz i odesłać do nas niezwłocznie faksem: +49(0)2206 9081-13 lub mailem: [vigilance@spiggle-theis.com](mailto:vigilance@spiggle-theis.com)

Należy zaznaczyć kratki, które Państwa dotyczą i wypełnić następujące pola.

<input type="checkbox"/> Niniejszym potwierdzamy otrzymanie wskazówki bezpieczeństwa (FSN) oraz faktu przeczytania i zrozumienia jej treści. Potwierdzamy, że w naszym posiadaniu <b>NIE znajdują się żadne</b> produkty, wskazane w FSN.	<input type="checkbox"/> Niniejszym potwierdzamy otrzymanie wskazówki bezpieczeństwa (FSN) oraz faktu przeczytania i zrozumienia jej treści. Potwierdzamy, że produkty wskazane w niniejszym FSN znajdują się w naszym <b>POSIADANIU</b> lub są użytkowane przez naszych klientów. Przeprowadzono wszystkie czynności, wymagane przez FSN. Wszystkie produkty zostały poddane kwarantannie i te z podanymi poniżej numerami seryjnymi zostają zwrócone.  Numer zwrotu: _____
<b>Numer produktu*</b>	<b>Numer seryjny</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy załączyć kopię <b>wypełnionego formularza odpowiedzi klienta.</b></li> <li>* Jeśli zwrotowi podlega więcej niż 8 produktów, numery seryjne należy wypisać w oddzielnym załączniku.</li> </ul>	

<b>Nazwa miejsca instalacji</b> (np. nazwa szpitala, dystrybutora)	
<b>Adres instalacji</b>	
<b>Tel./faks</b>	
<b>Adres e-mail</b>	
<b>Formularz wypełnił:</b>	
_____	_____
Nazwisko (drukowanymi literami)	Podpis, data

Serdecznie dziękujemy za Państwa pomoc!