



Avviso sulla sicurezza sul campo

Codice FSCA: 2014-74

Tipo di azione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione: Manipoli Zimmer® Universal Power System

Prodotti interessati

Descrizione	Codice
Manipolo modulare elettrico/a batteria a doppio grilletto	89-8507-400-00
Manipolo modulare elettrico/a batteria a singolo grilletto	89-8507-400-10
Manipolo modulare elettrico/a batteria a doppio grilletto	89-0000-400-00
Manipolo modulare elettrico/a batteria a singolo grilletto	89-0000-400-10

Gentile Cliente,

Zimmer Surgical SA ha avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) relativa ai codici dei prodotti sopra indicati dotati di numeri di serie di fabbricazione inferiori a 400000.

In seguito all'esame dei reclami avanzati dai clienti, Zimmer Surgical SA ha individuato un malfunzionamento nei manipoli di cui sopra. Il collegamento all'alimentazione elettrica può causare l'accensione automatica dei manipoli. L'azionamento improvviso del dispositivo (l'accensione automatica) potrebbe causare lesioni all'operatore durante l'utilizzo o la preparazione del dispositivo. La preghiamo di notare che il tasso di reclami effettivo per questo problema è pari allo 0,5% dei dispositivi distribuiti.

Poiché è fondamentale studiare e comprendere la corretta procedura di utilizzo dei manipoli, La invitiamo ad assicurarsi che tale procedura descritta nelle istruzioni per l'uso riportate qui sotto venga osservata scrupolosamente nella Sua struttura sanitaria:

1. Quando il dispositivo non viene utilizzato, l'interruttore di sicurezza del manipolo deve trovarsi in posizione neutrale, corrispondente alla posizione di sicurezza "0". Si noti che il manipolo deve essere impostato sulla posizione "0" prima di qualsiasi utilizzo e prima che venga ricollocato sul tavolo.
2. Collegare l'attacco al manipolo.
3. Collegare la batteria o l'alimentazione elettrica al manipolo **prima** di collegare le lame o la punta.
4. Evitare il contatto con le lame o le punte dopo aver collegato l'alimentazione elettrica al manipolo.
5. Verificare il funzionamento del manipolo prima di utilizzare il dispositivo per l'intervento chirurgico.
6. Non utilizzare manipoli risultati non idonei dopo questa verifica.

Zimmer raccomanda di attenersi alle suddette istruzioni durante l'installazione e il montaggio del manipolo o durante l'ispezione del kit fuori dalla sala operatoria. L'eventuale azionamento improvviso può verificarsi durante la fase di installazione e montaggio del manipolo e può pertanto essere gestito dalla persona addetta alla preparazione delle apparecchiature. In caso di malfunzionamento, Zimmer raccomanda di seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nell'apposita sezione delle istruzioni per l'uso.

1. "Per riavviare il sistema, scollegare e ricollegare la batteria".

Tutti i manipoli Zimmer Universal Power System dotati di numeri di serie a partire da 400000 sono fabbricati con nuovi componenti elettronici. Tali nuovi componenti impediscono il verificarsi del problema dell'"avvio automatico". Oltre al numero di serie, un'altra indicazione visiva della presenza di componenti elettronici aggiornati nel manipolo viene fornita dall'interruttore di sicurezza situato accanto al meccanismo di innesco. Se appare sagomato nel modo illustrato nella figura qui sotto, il dispositivo è dotato dei nuovi componenti elettronici.



Oltre alla presente azione per la sicurezza sul campo, provvederemo ad aggiornare tutti i dispositivi a Sua disposizione con i nuovi componenti elettronici impiegati nei dispositivi con numero di serie >400000. Questo aggiornamento verrà effettuato nel corso della manutenzione preventiva annuale dei Suoi dispositivi. La manutenzione preventiva comporterà inoltre la verifica e la possibile sostituzione di altri componenti, se necessario. Zimmer desidera ricordarLe che l'Universal Power System deve essere restituito ogni dodici mesi per consentirne la verifica e la manutenzione preventiva, come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

Le chiederemmo pertanto di collaborare con noi nel corso dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) invitandola a procedere come segue:

1. Legga attentamente le presenti informazioni e le trasmetta alle persone della Sua organizzazione che potrebbero utilizzare questo prodotto.
2. Verifichi la quantità di manipoli a Sua disposizione e lo indichi sul modulo di risposta allegato.
3. Firmi il modulo di risposta e lo restituisca per fax o e-mail al recapito riportato qui sotto:

Zimmer Srl
 Via Milano 6
 20097 San Donato Milanese MI
 Italia
 Fax: 0251626240
 E-mail: per.it@zimmer.com

Tramite questa procedura, Lei conferma di avere ricevuto il presente avviso sulla sicurezza sul campo e di avere compreso che Zimmer provvederà all'aggiornamento dei manipoli in questione nel corso del programma di manutenzione preventiva previsto nei prossimi 12 mesi.

4. Un rappresentante Zimmer La contatterà per fissare un appuntamento per la manutenzione nei prossimi 12 mesi.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) e La ringraziamo anticipatamente della Sua gentile collaborazione.

Cordialmente,



Loïc MAZUYER
QA/RA Manager
Zimmer Surgical SA
Chemin Pré Fleuri 3
CH-1228 Ginevra - Plan Les Ouates
Svizzera