



28 agosto, 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - CORREZIONE**

Riferimento: ZFA 2015-01

Prodotto interessato: A.T.S® 2200TS e A.T.S® 4000TS

Zimmer Biomet Surgical sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (correzione) riguardante i sistemi A.T.S® 2200TS e A.T.S® 4000TS per fornire un'etichetta da applicare sui dispositivi e 3 pagine di un manuale operatore/assistenza aggiornato.

Nell'ambiente di una tipica sala operatoria (SO), Zimmer Biomet aveva inizialmente raccomandato una distanza di separazione minima di 3,8 metri (m) tra apparecchiature di comunicazione a radio frequenza (RF) al fine di mitigare il potenziale di interferenza elettromagnetica ed ottenere una performance ottimale dei sistemi tourniquet.

Le apparecchiature a RF comprendono, fra l'altro, apparecchiature elettrochirurgiche, comprese eventuali console, cablaggi e manipoli a matita. La raccomandazione riguardante questa distanza origina dalla norma IEC 60601-1-2. Sollecitati dal feedback dei clienti, abbiamo condotto altri test interni per verificare la possibilità di ridurre questa distanza ed è emerso che **1,0 metri costituiscono una distanza adeguata** ad evitare interferenza. In particolare, questa nuova distanza di separazione di 1,0 m recentemente definita corrisponde a una *riduzione* della distanza precedentemente raccomandata di 3,8 m e quindi non contraddice o rende nulle precedenti revisioni dei manuali operatore/assistenza.

Ora Zimmer Biomet sta notificando questa distanza di separazione di 1,0 metri, che è stata recentemente accorciata, tra apparecchiature di comunicazione RF al fine di mitigare il potenziale di interferenza elettromagnetica ed ottenere una performance ottimale dei sistemi tourniquet. Stiamo fornendo un'etichetta da applicare sul dispositivo e pagine aggiornate del manuale operatore/assistenza per notificare ai nostri clienti questa distanza di separazione di recente definizione e permettere di mantenere una distanza minore tra le apparecchiature, idonea per SO con ambienti più piccoli. La posizione prevista dell'etichetta sul dispositivo si trova direttamente al di sopra dell'etichetta dello stativo a lato del dispositivo, come illustrato nella figura 1 di seguito riportata.

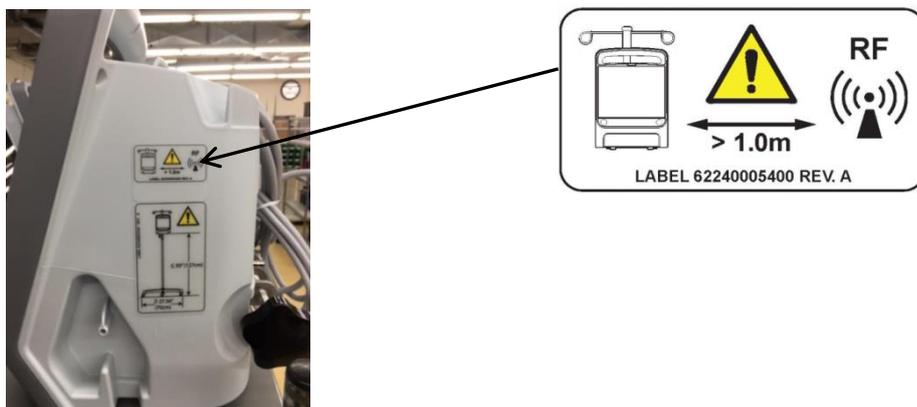


Figura 1. Posizione corretta dell'etichetta sul dispositivo

Se l'utilizzatore non rispetta la distanza di separazione raccomandata di 3,8 m o di 1,0 m e si verifica un evento, la probabilità di una lesione è "estremamente remota" e la conseguenza più probabile potrebbe essere un episodio di gonfiaggio spontaneo con un conseguente ritardo nei tempi dell'intervento inferiore a 30 minuti. Inoltre, il gonfiaggio del laccio attiverà un timer di gonfiaggio sull'ATS che per default è impostato

a 60 minuti. L'ATS monitorerà il tempo di gonfiaggio trascorso ed emetterà un allarme allo scadere del timer, mitigando un gonfiaggio del laccio spontaneo non notato.

Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 2014 e giugno 2017 ed hanno i numeri di serie che iniziano con i prefissi indicati nell'allegato 2.

Le responsabilità dei Responsabili della sicurezza:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Confermare di aver ricevuto l'etichetta da applicare al dispositivo e le 3 pagine del manuale operatore/assistenza aggiornate, allegate al presente documento.
3. **Applicare l'etichetta** sul dispositivo nella ubicazione specificata nella figura 1 precedentemente riportata.
4. **Sostituire le 3 pagine del manuale operatore/assistenza con le pagine aggiornate.**
5. Inviare per e-mail copia compilata del modulo dell'allegato 1 a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240 a conferma dell'applicazione dell'etichetta nell'ubicazione specificata sopra il dispositivo e della sostituzione delle 3 pagine del manuale operatore/assistenza con le pagine aggiornate.
6. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

La informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo. È richiesta la sua sollecita collaborazione.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a SurgicalRegulatoryReporting@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente correzione per dispositivi medici.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di conferma – ZFA 2015-01 ATS**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso di correzione per dispositivi medici.

[] **Struttura ospedaliera** [] **Chirurgo**

Confermare quanto segue spuntando le caselle:

1. Ho fissato la nuova etichetta al/ai dispositivo/i come da istruzioni.
2. Ho sostituito le 3 pagine del manuale operatore/assistenza con le pagine aggiornate.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **Stato:** _____

CAP: _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.italy@zimmerbiomet.com, via fax al numero 02 51626240 o al rappresentante Zimmer Biomet locale.

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Prefisso numero di serie	Descrizione
60220030101	2214	ATS2200TS WITH HOSES-ZH S
60220030103	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-DA
60220030104	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-NL
60220030105	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-FI
60220030106	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-FR
60220030107	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-DE
60220030108	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-IT
60220030110	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-KO
60220030112	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-ES
60220030113	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-SV
60400030101	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-ZH S
60400030103	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-DA
60400030104	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-NL
60400030105	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-FI
60400030106	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-FR
60400030107	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-DE
60400030108	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-IT
60400030109	4015-4016	ATS4000TS WITH HOSES-JA
60400030110	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-KO
60400030111	4015	ATS4000TS WITH HOSES-PT
60400030112	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-ES
60400030113	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-SV