

27 settembre 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI
DISPOSITIVI MEDICI (CORREZIONE)

Riferimento: ZFA2017-266

Prodotto interessato: Dispositivo Zimmer Biomet Pulsavac Plus

Raccomandazioni riguardanti il dispositivo Zimmer Biomet Pulsavac Plus



Figura 1: Pulsavac Plus

Zimmer Biomet ha ricevuto segnalazioni di incidenti associati al gruppo batterie inserito nel dispositivo Pulsavac Plus. I codici del prodotto Pulsavac Plus interessati dalla presente azione sono elencati qui di seguito:

00515042000	00515048200
00515042001	00515048201
00515047500	00515049500
00515047501	00515049501

Le segnalazioni sono state fatte in quanto gli utilizzatori hanno tagliato il cavo di alimentazione del gruppo batterie durante lo smaltimento del dispositivo dopo l'uso. A tale proposito, Zimmer Biomet desidera ribadire e richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni per lo smaltimento della batteria riportate sia all'interno delle istruzioni per l'uso che sul coperchio in Tyvek® del vassoio del dispositivo. Sia nelle istruzioni per l'uso IFU 06001400236, versione originale, che sul coperchio del dispositivo 06001400227, rev. A, compare la seguente avvertenza:

“NON tagliare il cavo del gruppo batterie. Tagliando il cavo del gruppo batterie esiste il rischio di folgorazione, sviluppo di eccessivo calore e/o scintille, con conseguente possibilità di incendio e/o lesioni personali.”

Inoltre, le istruzioni per l'uso contengono la seguente annotazione riguardante lo smaltimento della batteria:

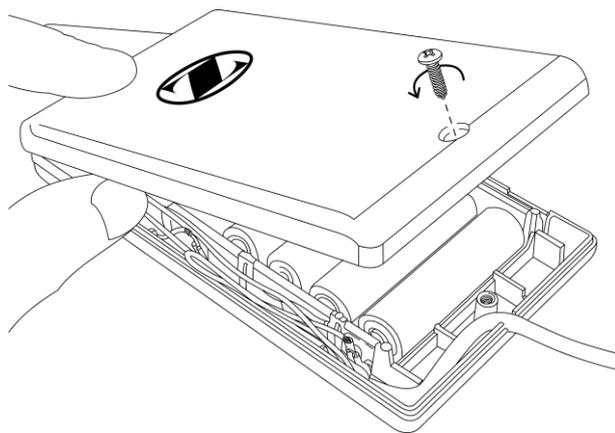
“La **Direttiva relativa alle Batterie 2006/66/CE** ha introdotto nel settembre 2008 nuovi requisiti negli Stati Membri dell'UE riguardanti la rimozione delle batterie da apparecchi usati. Per conformarsi a questa direttiva, la progettazione di questo dispositivo ha previsto che la rimozione sicura delle batterie al termine del ciclo di vita del prodotto venga effettuata da parte di un centro di smaltimento dei rifiuti. Le unità contaminate devono essere decontaminate prima di essere destinate al centro di riciclaggio. Qualora non fosse possibile decontaminare l'unità in vista del riciclaggio, l'ospedale non deve cercare di rimuovere le batterie dall'apparecchio usato. La **Direttiva relativa alle Batterie 2006/66/CE** e le normative degli Stati Membri ammettono la continuazione dello smaltimento di piccole quantità di batterie portatili presso le discariche e gli inceneritori.”

I rischi più elevati associati al taglio del cavo di alimentazione di un gruppo batterie da parte dell'utilizzatore includono dermatiti da contatto o ustioni dovute al potenziale contatto diretto con il materiale espulso dalla batteria.

Inoltre, qualora gli utilizzatori desiderino accedere alle batterie per rimuoverle nell'ambito dello smaltimento del dispositivo, le istruzioni per l'uso contengono le seguenti istruzioni con relativo disegno:

“ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando un cacciavite a testa Phillips ("a croce"), svitare e rimuovere l'unica vite che tiene unite le due parti dell'involucro del gruppo batterie.
2. All'estremità più vicina al cavo del gruppo batterie, sollevare la parte superiore dell'involucro per aprire il gruppo batterie ed esporre così le batterie.
3. Rimuovere manualmente le batterie e smaltirle oppure riciclarle in maniera adeguata.”



Tenendo conto dei rischi segnalati nell'avvertenza riportata nelle istruzioni per l'uso e anche stampata sul coperchio in Tyvek® del vassoio del dispositivo, Zimmer Biomet raccomanda quindi vivamente agli utilizzatori di rispettare l'etichettatura del prodotto, evitando di tagliare il cavo di alimentazione del gruppo batterie.

Il dispositivo Pulsavac Plus soddisfa tutti i requisiti di sicurezza elettrica applicabili e, come tale, può essere impiegato in modo sicuro ed efficace per la sua prevista destinazione d'uso, ossia l'asportazione di detriti dal sito chirurgico mediante lavaggio pulsato.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
4. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante 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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

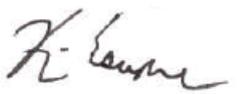
Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dal presente avviso sulla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule

Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

ZFA2017-266

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

] Struttura ospedaliera] Chirurgo (selezioni l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____ Data: __/__/__

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: _____

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 o via fax al numero 02 51626240.