



TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Dotčené výrobky

Popis	Kód výrobku
Modulární elektrický/bateriový násadec s dvojitou spouští	89-8507-400-00
Modulární elektrický/bateriový násadec s jednoduchou spouští	89-8507-400-10
Modulární elektrický/bateriový násadec s dvojitou spouští	89-0000-400-00
Modulární elektrický/bateriový násadec s jednoduchou spouští	89-0000-400-10

Vážený/á zákazník/ce,

společnost Zimmer Surgical SA zahájila terénní bezpečnostní nápravnou akci týkající se shora uvedených čísel výrobků s výrobními sériovými čísly, která jsou nižší než 400000.

Po prověření dvaceti dvou stížností od zákazníků, kteří neutrpěli újmu, společnost Zimmer Surgical SA odhalila potenciální vadnou funkci shora uvedených násadců. Je možné, že by se násadec mohl spustit sám od sebe po připojení napájecího zdroje. Neočekávaný výstup zařízení (samovolné spuštění) by mohlo vést k poranění uživatele během používání či přípravě zařízení. Nezapomeňte, že skutečná míra reklamací u výskytu této události je 0,5 % na dodané zařízení a nebyly hlášeny žádné újmy na zdraví.

Je velmi důležité, abyste zkontrolovali a seznámili se se správným provozním postupem pro násadce a tím zajistili, že Vaše zdravotnické zařízení přísně dodržuje procedurální provozní kroky a roční preventivní údržbu vyznačenou pro násadce, které jsou popsány v návodu k obsluze:

1. Když se zařízení nepoužívá, je zapotřebí přesunout bezpečnostní vypínač násadce do neutrální polohy, tj. bezpečnostní vypínač by měl být v bezpečné poloze „0“. Nezapomeňte, že je nutné dát násadec do polohy „0“ před každou manipulací nebo položením nástroje zpět na stůl.
2. K násadci připojte přídatné zařízení.
3. Připojte baterii nebo napájecí zdroj k násadci **před** připojením jakýchkoliv čepelí nebo vrtáků.
4. Po připojení napájecího zdroje k násadci nesmí dojít ke kontaktu s čepelemi nebo vrtáky.
5. Zkontrolujte funkčnost násadce před použitím zařízení v chirurgii.
6. Nepoužívejte žádný násadec, který neprošel Vaší kontrolou.

Zimmer doporučuje během nastavování a montáže násadce nebo během kontroly sady mimo operační sál postupovat podle shora uvedených kroků. Pokud dojde k neočekávanému výstupu, stane se tak během nastavování a montážní fáze násadce, a proto lze situaci zvládnout individuální přípravou zařízení. V případě neočekávaného výsledku společnost Zimmer doporučuje řídit se odstavcem Varování a bezpečnostní opatření, který naleznete v návodu:

1. „Systém znovu spustíte tím, že baterii odpojíte a znovu zapojíte.“

Všechny násadce Zimmer Universal Power System se sériovými čísly od 400000 a vyššími jsou vyráběny s novou elektronikou, která odstraňuje problém „samovolného spuštění“. Kromě sériového čísla slouží bezpečnostní vypínač vedle spouštěcího mechanismu jako vizuální ukazatel, že násadec má modernizovanou elektroniku. Pokud bude vypínač zkosený jako na následujícím obrázku, zařízení má novou elektroniku.



V rámci činností spojených s každoroční preventivní údržbou bude společnost Zimmer modernizovat Vaše zařízení pomocí nové elektroniky, která se používá u sériových čísel >400000. Nezapomeňte, že během kontroly preventivní údržby můžeme také vyměnit jiné komponenty, jak to bude vhodné. Společnost Zimmer by chtěla připomenout, že by se univerzální napájecí systém měl vracet každých dvanáct měsíců na prohlídku preventivní údržbu, jak je to uvedeno v návodu k použití.

Žádáme Vás o podporu během terénního bezpečnostního nápravného opatření a o dodržování dále uvedených kroků:

1. Přečtěte si pečlivě tuto informaci a předejte ji všem lidem ve Vaší organizaci, kteří mohou tento produkt používat.
2. Zjistěte počet násadců, které vlastníte a příslušný údaj vyplňte do připojeného odpovědního formuláře.

Podepište a zašlete zpět odpovědní formulář na dále uvedenou kontaktní adresu faxem nebo e-mailem. Slouží jako potvrzení, že jste obdrželi terénní bezpečnostní oznámení a že berete na vědomí, že společnost Zimmer bude modernizovat dotčené násadce prostřednictvím programu preventivní údržby během příštích 12 měsíců.

Zimmer Surgical SA
 K rukám: Loic Mazuyer
 Chemin Pré Fleuri 3
 CH-1228 PLAN LES OUATES
 Švýcarsko
 Fax: +41(0)22 794 45 46
 E-mail: loic.mazuyer@zimmer.com

3. Bude vás kontaktovat zástupce společnosti Zimmer, aby dohodl termín údržby během příštích 12 měsíců.



Omlouváme se za případné obtíže způsobené tímto terénním bezpečnostním nápravným opatřením a předem Vám děkujeme za Vaši podporu.

S pozdravem,



Loïc MAZUYER
manažer pro QA/RA