

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wyroby, których dotyczy zawiadomienie

Opis	Kod elementu
Modularna rękojeść dwuspustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-8507-400-00
Modularna rękojeść jednospustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-8507-400-10
Modularna rękojeść dwuspustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-0000-400-00
Modularna rękojeść jednospustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-0000-400-10

Szanowni Klienci!

Firma Zimmer Surgical SA rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa powyżej wymienionych numerów produktów z numerami seryjnymi poniżej 400000.

Po przejrzaniu dwudziestu dwóch, niezwiązanych z obrażeniami, reklamacji klientów firma Zimmer Surgical SA zidentyfikowała potencjalne wadliwe działanie powyżej wymienionych rękojeści. Możliwe jest, że rękojeść może się samoczynnie uruchamiać po podłączeniu zasilania. Nieoczekiwana praca wyrobu (samoczynne uruchomienie) może prowadzić do obrażenia użytkownika podczas użytkowania lub przygotowania wyrobu. Należy zwrócić uwagę, że faktyczny odsetek reklamacji dotyczących tego zdarzenia wynosi 0,5% na dystrybuowany wyrób i że nie zgłaszano żadnych przypadków obrażeń.

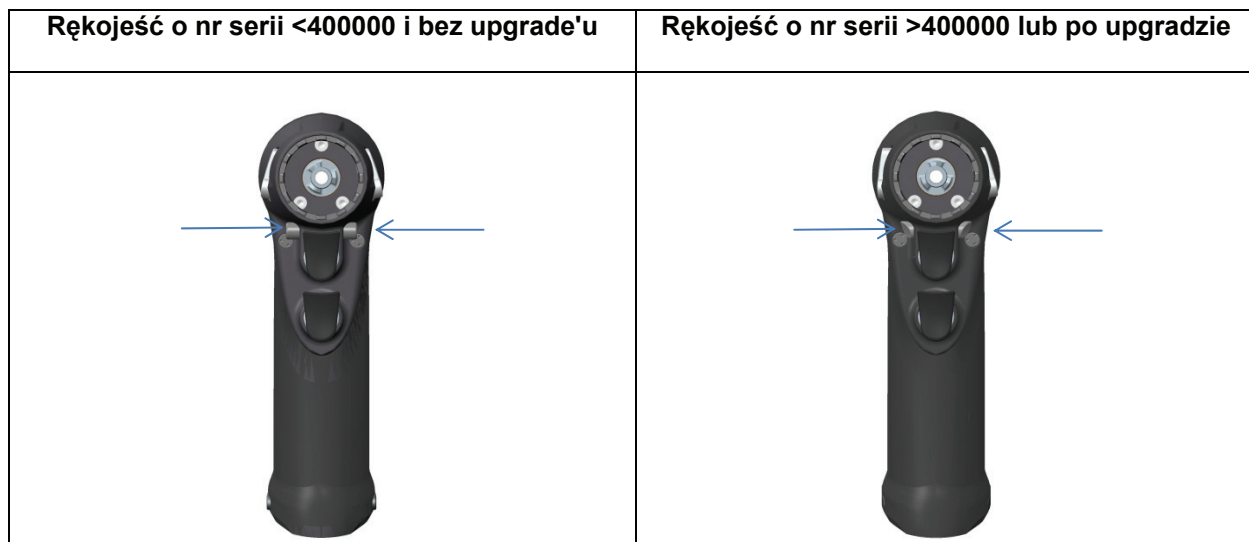
Bardzo ważne jest, aby zapoznać się i zrozumieć prawidłowe procedury obsługi rękojeści, dlatego prosimy o upewnienie się, że w Państwa instytucji są ściśle przestrzegane poszczególne etapy procedury obsługi rękojeści i wskazany dla rękojeści coroczny prewencyjny przegląd konserwacyjny, które są opisane w instrukcji użycia:

1. Jeśli wyrób nie jest używany, przełącznik bezpieczeństwa rękojeści powinien być umieszczony w położeniu neutralnym, tzn. przełącznik bezpieczeństwa powinien znajdować się w ustawieniu bezpiecznym "0". Należy zwrócić uwagę, że rękojeść powinna być umieszczona w ustawieniu "0" przed jakimkolwiek manipulowaniem wyrobem lub przed umieszczeniem urządzenia z powrotem na stole.
2. Podłączyć urządzenie do rękojeści.
3. Podłączyć baterię lub zasilacz do rękojeści **przed** podłączeniem ostrzy lub wiertła.
4. Unikać kontaktu z ostrzami lub wiertłami po podłączeniu źródła zasilania do rękojeści.
5. Sprawdzić działanie rękojeści przed użyciem wyrobu podczas operacji.
6. Nie używać rękojeści, która nie przeszła pomyślnie kontroli.

Firma Zimmer zaleca przestrzeganie powyższych etapów podczas ustawiania i montażu rękojeści lub podczas kontroli zestawu poza salą operacyjną. Jeśli wystąpi nieoczekiwana praca wyrobu, dojdzie do tego w czasie fazy ustawiania i montażu rękojeści i w związku z tym możliwe będzie poradzenie sobie z tym poprzez indywidualne przygotowanie sprzętu. W przypadku nieoczekiwanej pracy wyrobu firma Zimmer zaleca postępowanie zgodnie z punktem dotyczącym ostrzeżeń i środków ostrożności w instrukcji użycia:

1. "W celu ponownego uruchomienia systemu należy odłączyć akumulator i ponownie go podłączyć".

Wszystkie rękojeści Zimmer Universal Power System o numerach seryjnych rozpoczynających się od 400000 i powyżej są wyprodukowane z nową elektroniką, zapobiegającą problemowi "samoczynnego uruchomienia". Oprócz numeru seryjnego, wskaźnikiem wizualnym, że rękojeść posiada unowocześnioną elektronikę, jest przełącznik bezpieczeństwa znajdujący się obok mechanizmu spustowego. Jeśli przełącznik ma stożkowy kształt, jak pokazano na ilustracji poniżej, wyrób jest wyposażony w nową elektronikę.



Jako część corocznego prewencyjnego przeglądu konserwacyjnego, firma Zimmer przeprowadzi upgrade Państwa wyrobu (wyróbów), polegający na wyposażeniu w nową elektronikę stosowaną w wyrobach o numerach seryjnych >400000. Należy zauważyć, że podczas prewencyjnego przeglądu konserwacyjnego możemy wymienić również inne komponenty, jeśli będzie to konieczne. Firma Zimmer chciałaby przypomnieć, że Universal Power System należy odsyłać co dwanaście miesięcy w celu kontroli i prewencyjnego przeglądu konserwacyjnego, jak jest to wskazane z instrukcji użycia.

Prosimy o wsparcie podczas działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu poprzez wykonanie następujących czynności:

1. Należy dokładnie przeczytać niniejszą informację i przekazać ją wszystkim osobom w Państwa instytucji, które mogą użytkować niniejszy wyrób.
2. Należy ustalić liczbę posiadanych rękojeści i podać ją na załączonym formularzu zwrotnym. Należy podpisać i odesłać formularz zwrotny faksem lub e-mailem na podany poniżej adres. Stanowi to potwierdzenie, że otrzymali Państwo notatkę bezpieczeństwa i że rozumieją Państwo, że firma Zimmer przeprowadzi upgrade rękojeści, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, w ramach programu prewencyjnych przeglądów konserwacyjnych w ciągu następnych 12 miesięcy.

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

3. **Przedstawiciel firmy Zimmer skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na przegląd konserwacyjny w ciągu następnych 12 miesięcy.**



Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu i z góry dziękujemy za Państwa wsparcie.

Z poważaniem

Loïc MAZUYER
QA/RA Manager

FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Zimmer Surgical SA, Chemin Pré Fleuri, 3, CH-1228 PLAN LES OUATES,
Szwajcaria**

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE PONIŻSZEGO FORMULARZA I ODESŁANIE FAKSEM
LUB E-MAILEM DO:**

**Zimmer Surgical SA
Fax: +41(0)22 794 45 46
E-mail: loic.mazuyer@zimmer.com**

Potwierdzenie odbioru przez personel medyczny

- Otrzymałem/-am i przeczytałem/-am notatkę FSCA od firmy Zimmer Surgical SA dotyczącą FSCA. Jestem poinformowany/-a o przyczynach FSCA i powiązanych zagrożeniach zdrowotnych i poinformowałem/-am odpowiedni personel medyczny.

Cały nasz inwentarz został sprawdzony. Stwierdziliśmy co następuje:

- Potwierdzam fizyczne sprawdzenie całego inwentarza oraz fakt, że w naszej placówce nie ma żadnych produktów wymienionych w niniejszym piśmie.
- Potwierdzam fizyczne sprawdzenie całego inwentarza i zidentyfikowaliśmy następujące produkty w naszym inwentarzu i w związku z tym oczekujemy skontaktowania się z nami w celu umówienia terminu prewencyjnego przeglądu konserwacyjnego:

Opis	Kod elementu	Zidentyfikowane jednostki
Modularna rękojeść dwuspustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-8507-400-00	
Modularna rękojeść jednospustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-8507-400-10	
Modularna rękojeść dwuspustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-0000-400-00	
Modularna rękojeść jednospustowa z napędem elektrycznym/akumulatorowym	89-0000-400-10	



zimmer

Podpisano _____ Data _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami _____

Tytuł _____

Nazwa szpitala/placówki _____

Adres _____