



06 Octobre 2014

Notification de sécurité

Numéro d'identification d'action corrective de sécurité : 2014-74

Type d'action : Action corrective de sécurité

Description : pièces à main de moteur chirurgical électrique Zimmer® Universal

Produits concernés

| Description | Code élément |
|---|----------------|
| Pièce à main à double gâchette batterie/secteur modulaire | 89-8507-400-00 |
| Pièce à main à simple gâchette batterie/secteur modulaire | 89-8507-400-10 |
| Pièce à main à double gâchette batterie/secteur modulaire | 89-0000-400-00 |
| Pièce à main à simple gâchette batterie/secteur modulaire | 89-0000-400-10 |

Chère cliente, Cher client,

Zimmer Surgical SA entreprend une action corrective de sécurité affectant les références produits répertoriées ci-avant pour les numéros de série de fabrication inférieurs à 400000.

Après examen de vingt-deux réclamations de nos clients sans blessures signalées, Zimmer Surgical SA a identifié un dysfonctionnement potentiel sur les pièces à main répertoriées ci-avant. Il est possible que la pièce à main démarre spontanément dès que la source d'alimentation électrique lui est connectée. Le comportement inattendu du dispositif (démarrage spontané) pourrait entraîner des blessures pour l'utilisateur pendant l'utilisation ou la préparation du dispositif. Veuillez noter que le taux de réclamation réel pour ce type d'incident est de 0,5 % par dispositif distribué, et qu'aucune blessure n'a été signalée.

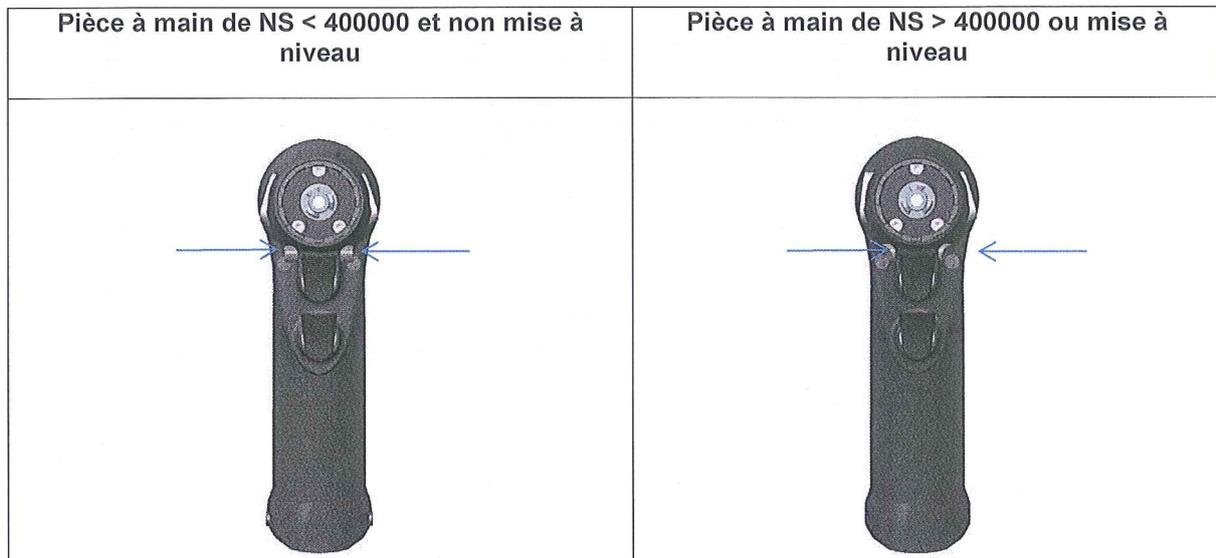
Il est crucial de lire et de comprendre le mode opératoire d'utilisation appropriée de vos pièces à main. Merci de vérifier que votre établissement respecte strictement les étapes du mode opératoire d'utilisation de la pièce à main, ainsi que leur maintenance préventive annuelle, telles qu'elles sont décrites dans les Instructions d'utilisation :

1. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, l'Interrupteur de sécurité de la pièce à main doit être placé en position neutre, c'est-à-dire en position de sécurité « 0 ». Veuillez noter que la pièce à main doit être placée en position « 0 » avant chaque manipulation et avant de replacer l'outil sur la table.
2. Connectez l'accessoire à la pièce à main.
3. Connectez la batterie ou l'alimentation électrique à la pièce à main **avant** de connecter les éventuels forets ou lames.
4. Évitez tout contact avec les forets ou lames après la connexion de la source d'alimentation électrique à la pièce à main.
5. Vérifiez le fonctionnement de la pièce à main avant l'utilisation du dispositif en chirurgie.
6. N'utilisez aucune pièce à main n'ayant pas réussi ce test.

Zimmer vous recommande de suivre les étapes ci-avant pendant l'installation et le montage de la pièce à main, ainsi que pendant l'inspection du kit en dehors du bloc opératoire. Si le comportement inattendu se produit, il interviendra pendant la phase d'installation et de montage de la pièce à main ; il peut donc être géré par la personne qui prépare l'équipement. En cas de résultat inattendu, Zimmer recommande de suivre la section relative aux avertissements et aux précautions des Instructions d'utilisation :

1. « Pour réinitialiser le système, déconnectez la batterie puis reconnectez-la. »

Toutes les pièces à main électriques Zimmer Universal de numéro de série supérieur ou égal à 400000 sont fabriquées avec un nouveau système électronique qui élimine le problème de démarrage spontané. En plus du numéro de série, l'aspect de l'Interrupteur de sécurité, situé à proximité du mécanisme de gâchette, constitue un indicateur visuel de la mise à niveau du système électronique de la pièce à main. Si l'interrupteur est effilé comme illustré par la figure ci-après, le dispositif intègre le nouveau système électronique.



Dans le cadre des activités de maintenance préventive annuelle, Zimmer s'engage à mettre à niveau vos dispositifs en intégrant le nouveau système électronique utilisé dans les dispositifs de numéro de série > 400000. Veuillez noter que lors des contrôles de maintenance préventive, nous sommes également susceptibles d'échanger d'autres composants, le cas échéant. Nous souhaitons insister sur le fait que le Système électrique Universal doit nous être renvoyé tous les douze mois pour inspection et maintenance préventive, comme indiqué dans les Instructions d'utilisation.

Nous vous demandons aimablement votre coopération pendant la présente Action corrective de sécurité en suivant les instructions ci-après :

1. Veuillez lire attentivement les présentes informations et les communiquer à toute personne de votre établissement susceptible d'utiliser ce produit.
2. Veuillez identifier le nombre de pièces à main dont vous disposez et le reporter sur le Formulaire de réponse ci-joint.
Veuillez signer et renvoyer le Formulaire de réponse aux coordonnées indiquées ci-dessous par fax ou e-mail. Ceci tient lieu de confirmation de votre bonne réception de la présente Notification de sécurité et de votre compréhension du fait que Zimmer s'engage à mettre à niveau les pièces

à main concernées dans le cadre du programme de Maintenance préventive dans les 12 prochains mois.

3. **Un représentant Zimmer vous contactera prochainement pour planifier la maintenance qui doit avoir lieu dans les 12 prochains mois.**

Nous exprimons nos regrets les plus sincères pour tout désagrément provoqué par la présente Action corrective de sécurité, et vous remercions par avance de votre soutien et de votre coopération.

Cordialement,

Pour le fabricant Zimmer Surgical SA :

Loïc MAZUYER
QA/RA Manager
Fax : +41 (0) 22 794 45 46
E-mail : loic.mazuyer@zimmer.com



Pour Zimmer France SAS :

Nathalie ZIMMER
QA/RA Manager
Fax : 03 81 32 25 37
Email contact : per.fr@zimmer.com