

28. August 2017

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger/hospitaler

**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION - KORREKTION**

**Reference:** ZFA 2015-01

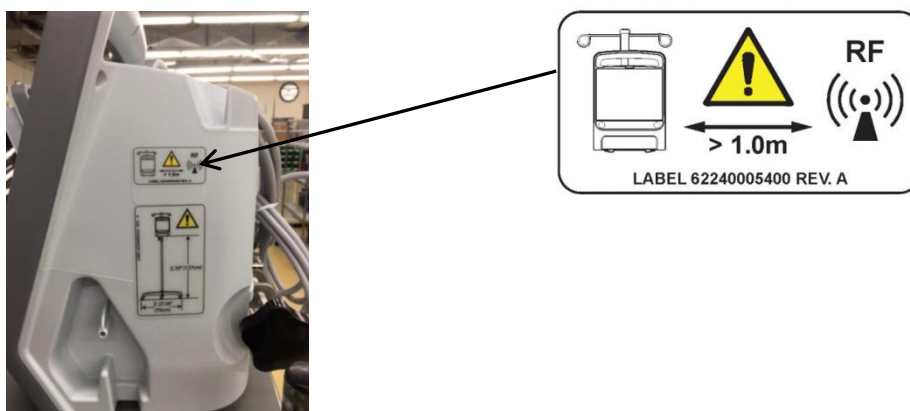
**Berørt produkt:** A.T.S® 2200TS og A.T.S® 4000TS

Zimmer Biomet Surgical er i færd med at udarbejde medicinsk produktinformation (Korrektion) for A.T.S® 2200TS og A.T.S® 4000TS, som skal anvendes til et mærkat på enhederne og 3 sider i en opdateret bruger-/servicemanual.

Til et typisk operationsstuemiljø anbefalede Zimmer Biomet oprindeligt en mindste separationsafstand på 3,8 meter (m) mellem RF-kommunikationsudstyr for at tage højde for risikoen for elektromagnetisk interferens og for at opnå optimal ydelse af tourniquet-apparaterne.

RF-udstyr består af, men er ikke begrænset til, elektrokirurgisk udstyr, herunder konsoller, kabler og pen-enheder. Denne afstands anbefaling kommer fra IEC 60601-1-2. Som et resultat af kundefeedback blev der udført flere interne afprøvninger for at se, om denne afstand kunne afkortes, og det blev bestemt, at **1,0 meter gav tilstrækkelig afstand** til at undgå interferens. Det skal bemærkes, at denne nyligt bestemte 1,0 m separationsafstand er en *reduktion* af den tidligere anbefalede 3,8 m afstand og modsiger eller ugyldiggør derfor ikke tidligere revisioner af bruger-/servicemanualer til vores produkter.

Zimmer Biomet fortæller nu om denne nyligt afkortede separationsafstand på 1,0 m mellem RF-kommunikationsudstyr for at afhjælpe den mulige risiko for elektromagnetisk interferens og for at opnå optimal ydelse af tourniquet-apparaterne. Vi tilvejebringer et mærkat til at sætte på produkterne samt opdaterede sider til bruger-/servicemanualer for at underrette vores kunder om denne nyligt bestemte separationsafstand, der tillader en mindre afstand mellem udstyr, der befinder sig i mindre operationsstuemiljøer. Den korrekte placering af mærkatet på enhederne er direkte over dropstativets mærkat på siden af enheden, som vist nedenfor i Figur 1.



Figur 1. Korrekt placering af mærkat på enheden

Hvis brugeren ikke overholder den anbefalede separationsafstand på enten 3,8 m eller 1,0 m og oplever en hændelse, er sandsynligheden for skade "mindre end sandsynlig", hvor det mest sandsynlige resultat er en spontan fyldning, hvilket

resulterer i en forsinkelse af det kirurgiske indgreb på mindre end 30 minutter. Endvidere vil fyldning af manchetten udløse en fyldningstimer på ATS, som er indstillet til en standardværdi på 60 minutter. ATS-enheden vil monitorere den forløbne fyldningstid og udsende en alarm, når timeren udløber, hvilket resulterer i en ubemærket, spontan fyldning af manchetten.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem januar 2014 og juni 2017 og har serienumre, der begynder med præfikserne, der vises i Bilag 2.

#### Risikoleders ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Bekræft, at du har modtaget mærkater til enhederne og 3 sider af den opdaterede bruger-/servicemanual, som er inkluderet i denne pakke.
3. **Anbring mærkatet** på enheden det sted, der er anført på Figur 1 ovenfor.
4. **Udskift de 3 sider fra bruger-/servicemanualen med de opdaterede sider.**
5. E-mail en udfyldt kopi af formularen, Bilag 1, til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) for at bekræfte, at du har anbragt mærkatet det anførte sted på enheden og erstattet de 3 sider fra bruger-/servicemanualen med de opdaterede sider.
6. Hvis du efter at have gennemgået denne information har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

#### Andre oplysninger

Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr.

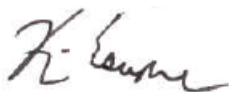
Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er leveret til de relevante kompetente myndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 revision 8.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål. Du anmodes om at samarbejde med os hurtigst muligt.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne korrektion til medicinsk produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



---

Kevin W. Escapule, Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

## BILAG 1

### Kvitteringscertifikat

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til denne korrektion til medicinsk produktinformation.

[ ] Hospitalsinstitution [ ] Kirurg

#### Bekræft følgende ved at afkrydse felterne:

- Jeg har påklæbet det nye mærkat på enheden/enhederne som anvist.
- Jeg har erstattet de 3 sider fra bruger-/servicemanualen med de nye sider.

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Navn på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

Adresse på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

Postnr.: \_\_\_\_\_ By: \_\_\_\_\_

**Bemærk:** Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til: [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) eller til din Zimmer Biomet-repræsentant.

## BILAG 2

### Liste over berørte produkter

Delnummer	Serienummers præfiks	Produktbeskrivelse
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