

15 ianuarie 2026

Către: Spitale

Subiect: ACȚIUNE CORECTIVĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE (RETRAGERE)

Produsul afectat: A.T.S.® 5000TS and A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems

Număr material	Descrierea materialului	Număr GTIN	Numere de serie
60500010100	A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems	00889024626454	A se vedea Anexa 2 – Lista produselor afectate pentru numere de serie.
60320010100	A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems	00889024626447	



Figura 1: A.T.S. 5000TS.



Figura 2: A.T.S. 3200TS.

Zimmer Surgical, Inc. desfășoară o acțiune corectivă de siguranță pe teren, specifică unei serii de dispozitive medicale, pentru A.T.S. 5000TS și A.T.S. 3200TS Tourniquet Systems, enumerate în **Anexa 2 – Lista produselor afectate**. Au fost primite douăsprezece reclamații referitoare la dispozitivele din domeniul de aplicare, care indică faptul că, atunci când dispozitivul este utilizat în anumite limbi internaționale, interfața cu utilizatorul poate fi coruptă din cauza memoriei RAM insuficiente la încărcarea unui al treilea set de fonturi. Acest lucru poate provoca blocarea ecranului sau încetarea răspunsului la atingere, fiind necesară repornirea dispozitivului. Limba engleză și simbolistica de bază nu sunt afectate.

Limbi afectate			Limbi neafectate		
A.T.S. 5000TS	A.T.S. 3200TS		A.T.S. 5000TS		A.T.S. 3200TS
Cehă	Croată	Lituaniană	Bulgar	Japoneză	Bulgară
Daneză	Cehă	Norvegiană	Chineză (simplificată)	Coreeană	Chineză (simplificată)
Finlandeză	Dan	Poloneză		Letonă	
Franceză	Olandeză	Portugheză	Croată	Poloneză	Engleză
Italian	Estonian	Română	Olandeză	Portugheză	Greacă
Lituaniană	Finlandeză	Sârbă	Engleză	Rus	Japoneză
Norvegiană	Franceză	Slovacă	Eston	Sârbă	Coreeană
Română	German	Slovenă	German	Spaniolă	Rus
Slovacă	Maghiară	Spaniolă	Greacă	Suedează	
Sloven	Italian	Suedează	Maghiară		
Turcă	Leton	Turcă			

Toate dispozitivele fabricate între aprilie 2024 și septembrie 2025 cu versiunea de software v2.04 (A.T.S. 5000TS) sau v2.06 (A.T.S. 3200TS) sunt afectate. Dispozitivele A.T.S. 5000TS afectate vor necesita o actualizare la noua versiune de software (v2.05) atunci când aceasta va fi disponibilă la începutul anului 2026. Dispozitivele A.T.S. 3200TS afectate vor necesita, de asemenea, o actualizare la noua versiune de software (v2.07) odată ce aceasta va fi disponibilă, estimată până la sfârșitul lunii martie 2026. Dispozitivele afectate pot fi utilizate în continuare în modul de limbă engleză până când actualizarea software-ului va fi disponibilă.

Riscuri		
Descrieți consecințele imediate asupra sănătății (leziuni sau boli) care pot rezulta din utilizarea sau expunerea la problema produsului.	Cel mai probabil	Cea mai mare gravitate
	Niciuna.	Întârziere/prelungire nesemnificativă din punct de vedere clinic în timp ce se localizează și se configurează un dispozitiv alternativ, dacă se dorește.
Descrieți consecințele pe termen lung asupra sănătății (leziuni sau boli) care pot rezulta din utilizarea sau expunerea la produsul cu probleme.	Cel mai probabil	Cea mai mare gravitate
	Niciuna.	Niciuna.

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil să fi primit unul sau mai multe dintre produsele afectate. Produsele afectate au fost distribuite între septembrie și decembrie 2025.

Responsabilitățile spitalului

1. Citiți această Notificare de siguranță și asigurați-vă că personalul afectat este la curent cu conținutul acesteia.
2. Dacă vreun produs afectat a fost distribuit mai departe, furnizați clienților dvs. această Notificare de siguranță și asigurați-vă că aveți documentația necesară.
3. Dacă aveți un dispozitiv afectat în unitatea dvs., puteți continua să utilizați dispozitivul utilizând modul de limbă engleză. Nu recomandăm utilizarea în continuare a dispozitivului în niciuna dintre limbile afectate în acest moment. Utilizarea dispozitivului într-o limbă afectată poate provoca apariția problemei.
 - a. Dacă ecranul se blochează sau nu mai răspunde la atingere, puteți reporni dispozitivul și apăsa pictograma „Circle Z” pentru a șterge fonturile în exces și a continua utilizarea numai în modul englez.
 - b. Trimiteți un raport privind experiența cu produsul reprezentantului local Zimmer Biomet în cazul în care apare o problemă cu unul dintre dispozitivele afectate.
 - c. Reprezentantul Zimmer Biomet vă va informa printr-o notificare de siguranță de teren de fază 2 (eliminare) odată ce puteți returna produsele afectate din stocul dvs. și din spitalele afectate din cadrul distribuției dvs.
4. Completați **Anexa 1 – Certificat de confirmare** și trimiteți-l la ceefieldaction@zimmerbiomet.com.
5. Păstrați o copie a **Anexei 1 – Certificat de confirmare** împreună cu documentele dvs. în cazul unui audit de conformitate al unității dvs.
6. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri suplimentare după ce ați citit această Notificare de siguranță, vă rugăm să contactați reprezentantul local Zimmer Biomet.

Alte informații

Această acțiune corectivă de siguranță a fost raportată tuturor autorităților competente și organismelor notificate relevante, conform cerințelor reglementărilor aplicabile pentru dispozitive medicale din Regulamentul (UE) 2017/745 și ghidul MDCG 2023-3. Subsemnatul confirmă că această Notificare de siguranță a fost transmisă agențiilor de reglementare corespunzătoare. Vă rugăm să rețineți că numele facilităților utilizatorilor notificate sunt furnizate în mod obișnuit autorităților competente în scopuri de audit.

Vă rugăm să informați Zimmer Biomet cu privire la orice evenimente adverse asociate cu acest produs sau cu orice alt produs Zimmer Biomet, trimițând un e-mail la ceeper@zimmerbiomet.com.

Vă mulțumim anticipat pentru cooperare și ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate de această acțiune corectivă de siguranță.

Cu sinceritate,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANEXA 1 - Certificat de confirmare**RĂSPUNS IMEDIAT NECESAR – ACȚIUNE URGENTĂ NECESARĂ****Număr de referință pentru acțiunea corectivă de siguranță pe teren: ZFA-2025-00261****Produs afectat: A.T.S.® 5000TS and A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems**

<u>Confirmare din partea spitalului</u>					
Prin semnarea de mai jos, confirm că am primit, citit și înțeles conținutul acestei notificări privind siguranța în teren și că mi-am îndeplinit toate responsabilitățile.					
Numele instituției					
Adresa facilității					
Cod poștal		Oraș		Țara	
Numele tipărit					
Titlu					
Data		Semnătură			

ANEXA 2 - Lista produselor afectate

Număr material: 60500010100					
Descrierea produsului material: A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems					
Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie
66722609	50066722609001	66742893	50066742893005	66848797	50066848797015
66722609	50066722609002	66742893	50066742893006	66848799	50066848799001
66722609	50066722609003	66742893	50066742893007	66848799	50066848799002
66722609	50066722609004	66742893	50066742893008	66848799	50066848799003
66722609	50066722609005	66742893	50066742893009	66848799	50066848799004
66722610	50066722610001	66742893	50066742893010	66848799	50066848799005
66722610	50066722610002	66742893	50066742893011	66848799	50066848799006
66722610	50066722610003	66742893	50066742893012	66848799	50066848799007
66722610	50066722610004	66742893	50066742893013	66848799	50066848799008
66722610	50066722610005	66742893	50066742893014	66848799	50066848799009
66722611	50066722611001	66742893	50066742893015	66848799	50066848799010
66722611	50066722611002	66742893	50066742893016	66848799	50066848799011
66722611	50066722611003	66742893	50066742893017	66848799	50066848799012
66722611	50066722611004	66742893	50066742893018	66848799	50066848799013
66722611	50066722611005	66742893	50066742893019	66848799	50066848799014
66722611	50066722611006	66742893	50066742893020	66848799	50066848799015
66722611	50066722611007	66751087	50066751087002	66848799	50066848799016
66722611	50066722611008	66751087	50066751087003	66848799	50066848799017
66722611	50066722611009	66751087	50066751087004	66848799	50066848799018
66722611	50066722611010	66751087	50066751087007	66848799	50066848799019
66742892	50066742892001	66751087	50066751087008	66848799	50066848799020
66742892	50066742892002	66751087	50066751087009	66870330	50066870330010
66742892	50066742892003	66751087	50066751087010	66870330	50066870330011
66742892	50066742892004	66751087	50066751087011	66870330	50066870330012
66742892	50066742892005	66751087	50066751087012	66870330	50066870330013
66742892	50066742892006	66751087	50066751087013	66870330	50066870330014
66742892	50066742892007	66751087	50066751087014	66870330	50066870330015
66742892	50066742892008	66751087	50066751087016	66870330	50066870330016
66742892	50066742892009	66751087	50066751087017	66870330	50066870330017
66742892	50066742892010	66751087	50066751087018	66870330	50066870330018
66742892	50066742892016	66751087	50066751087019	66870330	50066870330019
66742893	50066742893001	66848797	50066848797005	66959543	50066959543009
66742893	50066742893002	66848797	50066848797007	66969025	50066969025001
66742893	50066742893003	66848797	50066848797008	66969025	50066969025006
66742893	50066742893004	66848797	50066848797014	66969025	50066969025010

Număr material: 60500010100

Descrierea produsului: A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems

Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie
66969025	50066969025011	67117766	50067117766013	67482667	50067482667019
66969025	50066969025016	67117766	50067117766014	67482667	50067482667020
66969027	50066969027008	67117768	50067117768002	67533336	50067533336002
66995371	50066995371013	67117768	50067117768004	67533336	50067533336003
66995371	50066995371014	67117768	50067117768005	67533336	50067533336004
67046297	50067046297014	67117768	50067117768006	67533336	50067533336005
67046298	50067046298014	67117768	50067117768007	67533336	50067533336006
67046298	50067046298015	67117768	50067117768008	67533336	50067533336007
67046298	50067046298016	67117768	50067117768009	67533336	50067533336008
67046298	50067046298018	67117768	50067117768010	67533336	50067533336009
67046298	50067046298019	67117768	50067117768011	67533336	50067533336010
67046298	50067046298020	67117768	50067117768012	67533336	50067533336012
67071240	50067071240003	67117768	50067117768013	67533336	50067533336013
67071240	50067071240005	67117768	50067117768014	67533336	50067533336016
67071240	50067071240008	67117768	50067117768015	67533336	50067533336017
67071240	50067071240011	67117768	50067117768017	67533336	50067533336020
67071240	50067071240012	67117768	50067117768018	67542546	50067542546012
67071240	50067071240014	67482667	50067482667001	67542546	50067542546018
67071240	50067071240018	67482667	50067482667002	67553349	50067553349001
67117765	50067117765001	67482667	50067482667003	67553349	50067553349004
67117765	50067117765002	67482667	50067482667004	67553349	50067553349006
67117765	50067117765003	67482667	50067482667005	67553349	50067553349007
67117765	50067117765004	67482667	50067482667006	67553349	50067553349008
67117765	50067117765005	67482667	50067482667007	67553349	50067553349009
67117765	50067117765007	67482667	50067482667008	67553349	50067553349010
67117765	50067117765008	67482667	50067482667009	67553349	50067553349011
67117765	50067117765009	67482667	50067482667010	67553349	50067553349012
67117765	50067117765010	67482667	50067482667012	67553349	50067553349014
67117765	50067117765011	67482667	50067482667013	67553349	50067553349016
67117765	50067117765019	67482667	50067482667014	67553349	50067553349017
67117765	50067117765020	67482667	50067482667015	67553349	50067553349018
67117766	50067117766002	67482667	50067482667016	67553349	50067553349019
67117766	50067117766007	67482667	50067482667017	67553349	50067553349020
67117766	50067117766008	67482667	50067482667018		

Număr material: 60320010100

Descrierea produsului: A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems

Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie	Număr lot	Număr de serie
67505739	32067505739001	67508816	32067508816004	67508820	32067508820004
67505739	32067505739003	67508816	32067508816005	67508820	32067508820005
67505739	32067505739004	67508816	32067508816006	67508820	32067508820006
67505739	32067505739005	67508816	32067508816007	67508820	32067508820007
67505739	32067505739006	67508816	32067508816008	67508820	32067508820008
67505739	32067505739007	67508816	32067508816009	67508820	32067508820009
67505739	32067505739008	67508816	32067508816010	67508820	32067508820010
67505739	32067505739010	67508816	32067508816012	67508820	32067508820011
67505739	32067505739013	67508816	32067508816013	67508820	32067508820012
67505739	32067505739014	67508816	32067508816014	67508820	32067508820013
67505739	32067505739015	67508816	32067508816016	67508820	32067508820014
67505739	32067505739017	67508816	32067508816017	67508820	32067508820015
67505739	32067505739019	67508816	32067508816019	67508820	32067508820016
67505739	32067505739020	67508816	32067508816020	67508820	32067508820017
67508816	32067508816001	67508820	32067508820001	67508820	32067508820018
67508816	32067508816002	67508820	32067508820002	67508820	32067508820019
67508816	32067508816003	67508820	32067508820003	67508820	32067508820020