

ponedeljek, 08. julij 2019

Za: Bolnišnico

Zadeva: **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – UMIK**

Referenca: ZFA2019-00062

Zadevni pripomoček: Pulsavac® Plus Wound Debridement System in Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Številka artikla	Opis artikla	Serijska številka				
00-5150-476-01	Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System	27747399	28372668	28372669	28863700	29020139
		29020142	29170926	29370103	29370104	29573465
		29662033	30296156	30492167	30587759	32093077
		29662033R	30587759R	Z000012266	Z000012341	Z000012445
		Z000012468	Z000012721			
00-5150-482-00	Pulsavac® Plus Wound Debridement System	27628395	28065216	28372601	29020105	29020106
		29370092	29370093	29391248	30296158	30296159
		30296158R	30296159R	V02589	V02591	V02592
		Z000012344	Z000012469	Z000012505	Z000012607	
00-5150-482-01	Pulsavac® Plus Wound Debridement System	28576610	29020119	29370100	29637550	30296161
		30320496	30492169	30492170	30320496R	30412526R
		Z000012228	Z000012267	Z000012342	Z000012610	Z000012722
00-5150-486-01	Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System	27747338	27773026	27807546	27983240	28065161
		28065163	28576513	28863585	28863586	29020056
		29370086	29370087	29370088	29370089	29518689
		29518691	30296162	30296163	30296164	30296165
		30871942	31070782	30296164R	30296165R	Z000008612
		Z000012233	Z000012268	Z000012390	Z000012413	Z000012506
		Z000012507	Z000012508	Z000012609	Z000012723	



Družba Zimmer Surgical, Inc., izvaja varnostni popravljalni ukrep (odstranitev) za medicinska pripomočka za čiščenje ran Pulsavac® Plus Wound Debridement System in Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System specifičnih serij. Ob pregledu je bilo ugotovljeno, da se lahko pri nekaterih enotah nastavek za konico zlahka sname in konice ne pričvrsti ustrezno na ohišje. Konica in nastavek za konico lahko zaradi tega odpadeta, kar povzroči upočasnitev postopka za pridobitev novega pripomočka ali slabo usmerjen pretok tekočine s politjem.

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Upočasnitev postopka ≤ 30 minut</i>	<i>Upočasnitev postopka > 30 minut</i>
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Okužba</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli eno ali več zadevnih enot. Zadevne enote smo distribuirali med junijem 2018 in junijem 2019 (lokalna uvedba se lahko razlikuje).

Odgovornosti bolnišnice:

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu in zagotovite, da bodo zadevno osebe seznanjene z njegovo vsebino.

2. Če imate v svoji ustanovi zadevne proizvode, svojemu prodajnemu predstavniku družbe Zimmer Biomet pomagajte pri uvajanju karantene za vse zadevne proizvode. Prodajni predstavnik družbe Zimmer Biomet bo zadevne proizvode odstranil iz vaše ustanove.
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na e-naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Ta obrazec morate vrniti, tudi če v svoji ustanovi nimate zadevnih izdelkov.
4. Shranite kopijo obrazca o potrditvi s podatki o vaših ukrepih, če bi jo morda potrebovali ob reviziji skladnosti dokumentacije vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

To varnostno obvestilo o medicinskem pripomočku je bilo posredovano vsem zadevnim pristojnim organom in ustreznemu priglašeni organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

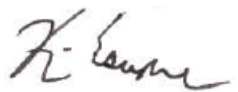
Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem pripomočkom ali katerim koli drugim pripomočkom družbe Zimmer Biomet, tako da pošljete elektronsko sporočilo na winterthur.per@zimmerbiomet.com ali lokalni kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet.

Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije.

Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Radi bi se vam vnaprej zahvalili za vaše sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi jih povzročilo to varnostno obvestilo.

Lep pozdrav,



Kevin W. Escapule

Direktor postmarketinškega nadzora trga in skladnosti z regulativo

PRILOGA 1

Potrdilo o prejemu

ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

Zadevni pripomoček: Pulsavac® Plus Wound Debridement System in Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Ref. št. odpoklica: ZFA 2019-00062

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet:

fielddaction.czech@zimmerbiomet.com

Prejel/-a in razumel/-a sem nujno varnostno obvestilo.

V zvezi z deli:

Vsi popisi zadevnih delov so bili preverjeni in vrniti je treba naslednje dele:

Referenca	Referenčna št. serije	Število vrnutih delov

ALI

Zadevni proizvodi, ki niso na voljo za vračilo, so: zavrženi izgubljeni drugo: _____

S spodnjim podpisom potrjujem, da so bila zahtevana dejanja izvedena v skladu z varnostnim obvestilom.

[] Bolnišnična ustanova [] Kirurg (Obkljukajte ustrezno)

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____ Podpis: _____

Datum: ____/____/____

Naziv: _____ Telefon: () ____ - _____

Ime ustanove: _____ Naslov ustanove: _____

Mesto: _____ Poštna številka: _____ Država: _____

OPOMBA: Ta obrazec in zadevne proizvode je treba vrniti družbi Zimmer Biomet, preden se ta ukrep šteje kot zaključen za vaš račun. Pomembno je, da ta obrazec izpolnete in pošljete kopijo na e-naslov fielddaction.czech@zimmerbiomet.com.