

torek, 30. april 2019

Za: Bolnišnice

Zadeva: **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO GLEDE UMIKA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

Referenca: ZFA2019-00020

Zadevni pripomoček: Sklop kolenskih osnovnih zadrževalnih plošč in pripomoček za stopalo Alvarado™ ter osnovna plošča in pripomoček za stopalo Alvarado™ II

Številka artikla	Opis
00-1320-010-00	Alvarado Foot Piece
00-1320-011-00	Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly
00-1320-210-00	Alvarado™ II Foot Piece
00-1320-211-00	Alvarado™ II Base Plate

*Opomba: Ti proizvodi so bili morda naročeni kot sestavni deli kompletov sistemov Alvarado™ (00-1320-000-00) in kompleta sistema Alvarado™ II (00-1320-200-00). Sami kompleti niso odpoklicani/odstranjeni s trga. Prosimo, odstranite zadevne proizvode, navedene v zgornji tabeli, iz kompleta in vrnite le zadevne proizvode.



Družba Zimmer Biomet pošilja obvestilo o varnostnem ukrepu/umiku medicinskih pripomočkov za vse serije sklopov kolenskih osnovnih zadrževalnih plošč in pripomočka za stopalo Alvarado™ in vse serije osnovne plošče in pripomočka za stopalo Alvarado™ II zaradi morebitnih neustreznih postopkov čiščenja.

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	Jih ni	Okužba
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	Jih ni	Revizijski poseg

Glede na naše zapise ste morda prejeli en zadevni pripomoček ali več. Zadevne enote so bile distribuirane od januarja 1982 do februarja 2019 (lokalne uvedbe se morda razlikujejo). Umikamo vse distribuirane proizvode, ki so še na trgu.

Odgovornosti bolnišnice:

1. V svojem inventarju takoj poiščite zadevne proizvode in jih dajte v karanteno.
2. Takoj vrnite vse zadevne proizvode, ki jih imate v ustanovi. **VRNITE LE PRIPOMOČEK ZA STOPALO IN OSNOVNO PLOŠČO.** Ob vsakem vračanju:
 - a. Pošljite kopijo **Priloge 1** na elektronski naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com, ne glede na to, ali je zadevni proizvod v vaši ustanovi ali ne.
 - b. Pri vračilu priložite vsakemu pakiranju tiskano kopijo **Priloge 1** za takojšnjo obdelavo.
3. Kopijo obrazca za potrditev shranite v svojo evidenco ukrepov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije ustanove.
4. Če imate po pregledu tega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

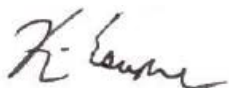
To varnostno obvestilo o medicinskem pripomočku je bilo posredovano vsem zadevnim pristojnim organom in ustreznemu priglašnemu organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

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**Obrazec potrdila o vračilu inventarja****ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE****Zadevni pripomoček: Osnovna plošča in pripomoček za stopalo Alvarado™ in Alvarado™ II
Številka ZFA: ZFA 2019-00020**

Izpolnjeni obrazec vrnite svoji osebi za stik z družbo Zimmer Biomet:

fieldaction.czech@zimmerbiomet.com Prejel/a sem obvestilo o ukrepih in ga razumel/a.

Glede proizvodov:

 Pregledali smo vse zaloge zadevnih proizvodov in vračamo naslednje proizvode:

Referenčna št. proizvoda	Referenčna št.	Število vrnjenih proizvodov

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: _____

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 fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.