

27 września 2017

Adresaci: Chirurdzy/szpitala

Temat: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (DZIAŁANIE KORYGUJĄCE)

Numer referencyjny: ZFA2017-266

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Urządzenie Zimmer Biomet Pulsavac Plus

Zalecenia dotyczące urządzenia Zimmer Biomet Pulsavac Plus



Zdjęcie 1: Pulsavac Plus

Firma Zimmer Biomet otrzymała zgłoszenia incydentów związanych z akumulatorem Pulsavac Plus. Objęte niniejszym zawiadomieniem numery produktów Pulsavac Plus są przedstawione poniżej:

00515042000	00515048200
00515042001	00515048201
00515047500	00515049500
00515047501	00515049501

Zgłoszenia te są związane z sytuacjami gdy użytkownik przecina przewód akumulatora w ramach utylizacji urządzenia po zabiegu. Firma Zimmer Biomet chciałaby podkreślić i powtórzyć zalecenia dotyczące usuwania baterii podane w instrukcji użytkownika urządzenia i na pokrywie Tyvek® tacy urządzenia. Poniższe ostrzeżenie pojawia się zarówno w instrukcji użytkownika 06001400236 wersja oryginalna, jak i na pokrywie urządzenia 06001400227 wersja A:

„**NIE** przecinać przewodu akumulatora. Przecięcie przewodu akumulatora mogłoby spowodować porażenie, nadmierne wytwarzanie ciepła i/lub iskrzenie i mogłoby prowadzić do pożaru i/lub uszkodzenia ciała.”

Ponadto w instrukcji użytkowania zawarte jest następujące stwierdzenie dotyczące utylizacji baterii:

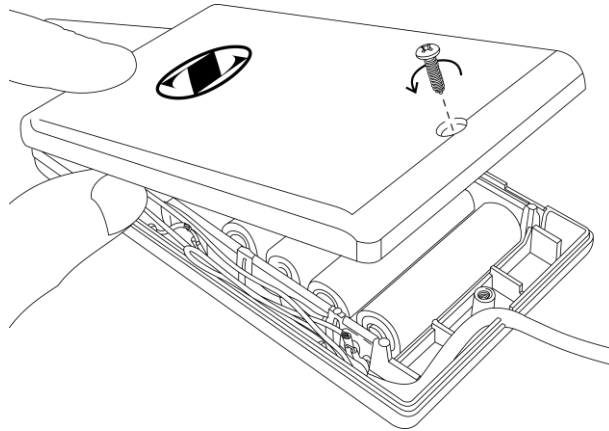
„**Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów** wprowadziła od września 2008 roku nowe wymagania dotyczące wyjmowania baterii i akumulatorów z zużytego sprzętu w państwach członkowskich UE. W celu spełnienia wymagań tej Dyrektywy urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznego wyjmowania akumulatorów po zakończeniu okresu użytkowania przez zakład przetwarzania odpadów. Zanieczyszczone urządzenia należy poddać dekontaminacji przed wysłaniem do recyklingu. W przypadku braku możliwości dekontaminacji urządzenia do recyklingu szpital nie powinien podejmować próby wyjęcia akumulatorów z zużytego sprzętu. **Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów** i przepisy państw członkowskich dopuszczają ciągłe usuwanie małych ilości baterii przenośnych do składowania i spalania odpadów.

Największym zagrożeniem związanym z przecięciem przez użytkownika przewodu akumulatora jest podrażnienie kontaktowe lub oparzenia spowodowane ewentualną bezpośrednią stycznością z wyciekłą zawartością akumulatorów.

Jeśli użytkownicy chcą uzyskać dostęp i wyjąć baterie w ramach utylizacji urządzenia, instrukcja użytkowania zawiera następujące instrukcje i grafikę:

„**INSTRUKCJA WYJMOWANIA AKUMULATORÓW**

1. Śrubokrętem z końcówką krzyżową odkręcić i wyjąć pojedynczą śrubę spinającą obie części pojemnika.
2. Podnieść pokrywę pojemnika od strony przewodu zasilającego w celu umożliwienia dostępu do baterii.
3. Wyjąć baterie i usunąć lub zutylizować w odpowiedni sposób.”



W świetle zagrożeń podanych w ostrzeżeniu zawartym w instrukcji użytkownika oraz wydrukowanych na pokrywie Tyvek® tacy urządzenia firma Zimmer Biomet usilnie zaleca, aby użytkownicy przestrzegali oznakowania produktu i nie przecinali przewodu akumulatora.

Urządzenie Pulsavac Plus spełnia wszystkie obowiązujące wymagania w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego oraz jest bezpieczne i skuteczne w ramach swojego przeznaczenia, czyli usuwania pozostałości organicznych z pola operacyjnego przez płukanie pulsacyjne.

Obowiązki chirurga/szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym działaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
 - a. Odesłać cyfrową kopię do fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.
 - b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
4. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza dobrowolna Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet

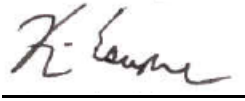
poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy Państwu z góry podziękować za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

ZFA2017-266

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Tytuł: _____ Telefon: () ____ - ____ Data: __/__/__

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.