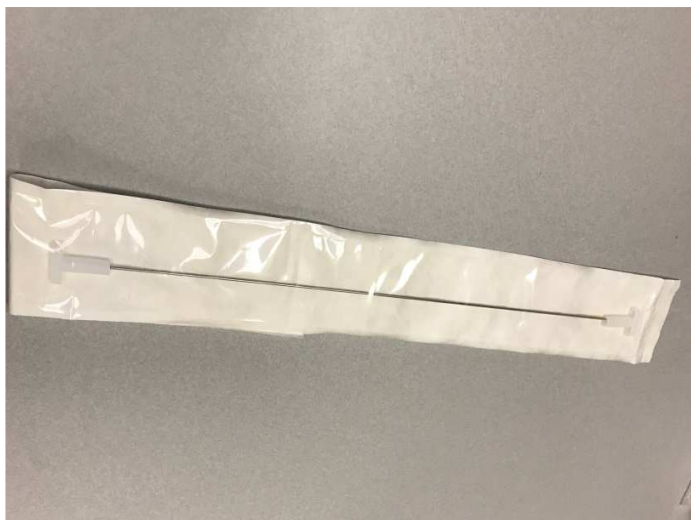


19 czerwca 2017

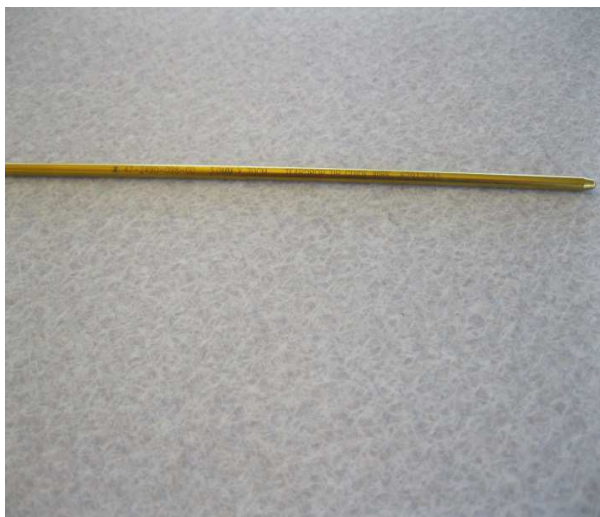
Adresaci: Chirurdzy/szpitala/kliniki

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Produkty urazowe, przewodniki 70 cm



Zdjęcie 1. Prowadnik z osłoną



Zdjęcie 2. Prowadnik 3 mm*70 cm

Firma Zimmer rozpoczyna działanie dotyczące usunięcia produktów urazowych - przewodników 70 cm, które pomagają podczas wprowadzania gwoździa podczas implantacji. Weryfikacja projektu dla poprzedniej konfiguracji opakowania nie obejmuje przewodników 70 cm. Choć nie było żadnych skarg dotyczących naruszenia sterylności, firma Zimmer zakończyła weryfikację projektu w celu przeniesienia przewodników 70 cm do opakowania w nowej konfiguracji. W rezultacie usuwane są produkty zapakowane w opakowania w poprzedniej konfiguracji.

Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Numer elementu	Termin ważności numeru serii przed	Opis
00-2255-025-00	Kwiecień 2022	M/DN HUM SMOOTH GUIDE WIRE
00-2255-026-00	Marzec 2022	M/DN HUM BULLET TIP GUIDE WIRE
47-2255-008-00	Kwiecień 2022	BALL TIP GUIDE WIRE 2.4MM
47-2490-098-00	Kwiecień 2022	3MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE
47-2490-098-01	Marzec 2022	2.4MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.

Zagrożenia		
	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Wydłużenie operacji o <30 minut	Wydłużenie operacji o <30 minut
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Brak	Zakażenie

Obowiązki szpitala:

- Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jego treścią.
- Wypełnić Certyfikat potwierdzenia zawarty w **Załączniku 1**
 - Odesłać cyfrową kopię do fieldaction.emea@zimmerbiomet.com w ciągu trzech (3) dni.
- Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie.
- W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

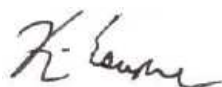
Niniejsza dobrowolna informacja związana z bezpieczeństwem stosowania została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących urządzeń medycznych.

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.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało dostarczone odnośnym władzom, zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w wersji 8.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1**Certyfikat potwierdzenia - ZFA 2017-189**

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o wycofaniu.

[] Szpital

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.emea@zimmerbiomet.com.

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów