

Lipiec 2019 r.

Adresaci: Szpitale

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE**

Numer referencyjny: ZFA2019-00062

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: System oczyszczania ran Pulsavac® Plus i system oczyszczania ran Pulsavac® Plus AC

Numer art.	Opis art.	Numer serii				
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	



Zimmer Surgical, Inc. prowadzi działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa urządzeń medycznych (wycofanie) dla niektórych serii systemów oczyszczania ran Pulsavac® Plus i Pulsavac® Plus AC. Po przeprowadzeniu badania ustalono, że w niektórych wyrobach blokada końcówki może łatwo się zerwać lub może nie zapewniać właściwego przymocowania końcówki do obudowy. Dlatego zarówno końcówka, jak i blokada końcówki mogą oderwać się od obudowy. W rezultacie procedura uzyskania nowego urządzenia może się wydłużyć, a płyn może słabo przepływać i pryskać.

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

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od czerwca 2018 roku do czerwca 2019 roku (możliwe różnice lokalne).

Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zadbać o to, by odpowiedni pracownicy o nim wiedzieli.

2. Jeśli w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wadliwego produktu z Państwa placówki.
3. Prosimy wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com. Formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Prosimy zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

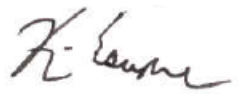
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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 per.pl@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 z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: System oczyszczania ran Pulsavac® Plus i system oczyszczania ran Pulsavac® Plus AC

Ref. działania: ZFA 2019-00062

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet:

fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

Otrzymałem i zrozumiałem Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy części:

Sprawdzono wszystkie zapasy części, których dotyczy zawiadomienie, i następujące części są przeznaczone do zwrotu:

Ref.	Ref. serii	Liczba zwróconych części

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone utracone inne: _____

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: _____

Data: ___/___/___

Tytuł: _____ Telefon: () _____ - _____

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

UWAGA: Zanim będzie można uznać daną sprawę za zamkniętą w odniesieniu do danego klienta, konieczny jest zwrot niniejszego formularza oraz wadliwych produktów do Zimmer Biomet. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.