

esmaspäev, 8. juuli 2019

Kellele: Haigla

Teema: **KIIRELOOMULINE OHUTUSALANE OTSETEATIS – EEMALDAMINE**

Viitenumber: ZFA2019-00062

Asjassepuutuv toode: Pulsavac® Plus Wound Debridement System ja Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Toote number	Toote kirjeldus	Partii number				
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. viib läbi meditsiiniseadmega seotud ohutusosalast parandusmeedet (eemaldamine) partiispetsiifiliste seadmete Pulsavac® Plus Wound Debridement System ja Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System suhtes. Uurimise käigus tehti kindlaks, et mõnel seadmel kipub otsiku lukk kergesti paigast nihkuma ega hoida otsikut kindlalt korpuse küljes. Seetõttu võivad nii otsik kui ka lukk korpuse küljest lahti tulla, pikendades protseduuri, mille käigus tuleb võtta uus seade või juhitakse vedelikku halvasti ning tekivad pritsmed.

Riskid		
Vahetud tagajärjed tervisele (tervisekahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest tootega.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Protseduuri viivitus ≤ 30 minutit</i>	<i>Protseduuri viivitus > 30 minutit</i>
Pikaajalised tagajärjed tervisele (tervisekahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest toote kasutamisel.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Infektsioon</i>

Meie andmete kohaselt võite olla saanud ühe või mitu asjassepuutuvat seadet. Asjassepuutuvaid seadmeid tarniti 2018. aasta juuni ja 2019. aasta juuni vahel (kohalikud kasutuselevõtu ajad võivad erineda).

Haigla kohustused

1. Tutvuge selle ohutusosalase teatisega ja tagage, et asjassepuutuv personal on selle sisust teadlik.
2. Kui teie raviasutuses on asjassepuutuvat toodet, aidake oma Zimmer Biometri müügiesindajal kõik asjassepuutuvad tooted karantiini jätta. Teie Zimmer Biometri müügiesindaja eemaldab asjassepuutuvad tooted teie raviasutusest.

3. Täitke **lisa 1 (Kinnitussertifikaat)** ja saatke see aadressile fielddaction.czech@zimmerbiomet.com. See vorm tuleb tagastada ka siis, kui teie asutuses pole asjassepuutuvaid tooteid.
4. Jätke endale kinnitussertifikaadi koopia koos otseteatisega asutuse dokumentatsiooni nõuetekohasuse auditi puhuks.
5. Kui Teil on pärast selle teatise läbivaatamist täiendavaid küsimusi või muresid, võtke ühendust oma Zimmer Biometri esindajaga.

Muu teave

Sellest meditsiiniseadme ohutusalasest otseteatisest on teavitatud kõiki asjaomaseid pädevaid ametiasutusi ja sellega seotud teavitatud asutust, nagu meditsiiniseadmete suhtes Euroopas kohaldatavate õigusnormidega MEDDEV 2.12-1 kohaselt ette nähtud.

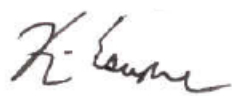
Palun teavitage Zimmer Biometri pidevalt selle toote või teiste Zimmer Biometri toodetega seotud kõrvaltoimetest, saates e-kirja aadressil winterthur.per@zimmerbiomet.com või kohalikule Zimmer Biometri kontaktisikule.

Võtke arvesse, et teavitatavate kasutajatest raviasutuste nimetused esitavad rutiinselt auditi eesmärgil pädevad ametiasutused.

Allakirjutanud isik kinnitab selle teatise edastamist asjaomastele reguleerivatele ametiasutustele.

Täname Teid juba ette koostöö eest ja palume vabandust, kui oleme selle ohutusalase parandusmeetmega Teile ebamugavusi põhjustanud.

Lugupidamisega



Kevin W. Escapule

Direktor järelturu järelevalve ja regulatiivnõuetele vastavuse alal

1. LISA

Vastuvõtmise kinnitus

NÕUTAV KOHE VASTAMINE –TULEB VÕTTA KIIRELOOMULISI MEETMEID

Asjassepuutuv toode: Pulsavac® Plus Wound Debridement System ja Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Otseteaise viide: ZFA 2019-00062

Palume tagastada täidetud vorm oma Zimmer Biometi kontaktisikule:

fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Olen ohutusalse otseteaise kätte saanud ja sellest aru saanud.

Osad

Mõjutatud osade kõik varud on kontrollitud ja tagastatakse järgmised osad:

Viitenumber	Partii viitenumber	Tagastatavate osade arv

VÕI

Tagastamiseks mittesaadavad asjassepuutuvad tooted on: kõrvaldatud kadunud muu: _____

Kinnitan allpool oma allkirjaga, et ohutusalse otseteaisega nõutud meetmed on võetud.

[] Haigla [] Kirurg (märgistage kohaldatav)

Nimi trükitähtedega: _____ Allkiri: _____

Kuupäev: ____/____/____

Ametikoht: _____ Telefon: () ____ - _____

Asutuse nimetus: _____ Asutuse aadress: _____

Linn: _____ Postiindeks: _____ Riik: _____

MÄRKUS. Enne selle meetme lõpetatuks lugemist Teie toimikus peate tagastama selle vormi ja asjassepuutuva toote Zimmer Biometile. Tähtis on täita see vorm ja saata see e-kirjaga aadressil fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.