

teisipäev, 30. aprill 2019

Kellele: haiglad

Teema: **KIIRELOOMULINE MEDITSIINIGA SEOTUD OHUTUSALANE OTSETEATIS – EEMALDAMINE**

Viitenumber: ZFA2019-00020

Asjassepuutuv toode: Alvarado™ põlvehoidiku alusplaadi koost ja labajalaosa ning Alvarado™ II alusplaat ja labajalaosa

Toote number	Kirjeldus
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

*Märkus. Need tooted võivad olla tellitud Alvarado™ süsteemikomplekti (00-1320-000-00) ja Alvarado™ II süsteemikomplekti (00-1320-200-00) osana. Komplekte endid ei kutsuta tagasi / eemaldada. Palun eemaldage komplektist ning tagastage ainult ülalolevas tabelis mainitud asjassepuutuvad tooted.



Zimmer Biomet korraldab meditsiiniseadmega seotud ohutustegevuse/eemaldamise kõigi Alvarado™ põlvehoidiku alusplaadi koostu ja labajalaosa partiide ning Alvarado™ II alusplaadi ja labajalaosa partiide puhul potentsiaalselt ebapiisavate puhastustoimingute tõttu.

Riskid		
Vahetud tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest tootega.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	Puudub	Infektsioon
Pikaajalised tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest toote kasutamisel.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	Puudub	Korrigeeriva operatsiooni vajadus

Meie andmete kohaselt võite olla saanud ühe või mitu asjassepuutuvat toodet. Asjassepuutuvaid seadmeid tarniti 1982. aasta jaanuari ja 2019. aasta veebruari vahel (kohalikud kasutuselevõtu ajad võivad erineda). Kõik tarnitud tooted eemaldatakse kasutusest.

Haigla kohustused

1. Leia kohe oma varudest asjassepuutuvad tooted ja jätta need karantiini.
2. Tagastage viivitamatult kõik asjassepuutuvad tooted oma asutuses. **TAGASTAGE AINULT LABAJALAOSA JA ALUSPLAAT.** Iga tagastamise puhul:
 - a. Saatke koopia **1. lisast** aadressile fieldaction.czech@zimmerbiomet.com sõltumata sellest, kas teie asutusel on asjassepuutuvaid tooteid.
 - b. Lisage igasse tagastamiskarpi **1. lisa** paberkoopia koheseks töötlemiseks.
3. Jätke endale otseteatisest vastuvõtmise kinnituse koopia Teie raviasutuse dokumentatsiooni nõuetele vastavuse auditi puhuks.
4. 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.

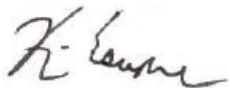
Palun teavitage Zimmer Biometri pidevalt selle toote või teiste Zimmer Biometri toodetega seotud kõrvaltoimetest, saates e-kirja aadressil winterthur.per@zimmerbiomet.com või kohalikule Zimmer Biometri kontaktisikule.

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 otseteatisega Teile ebamugavusi põhjustanud.

Lugupidamisega



Kevin W. Escapule
Direktor järelturu järelevalve ja regulatiivnõuetele vastavuse alal

1. LISA

Varude tagastamise kinnitusvorm

NÕUTAV KOHE VASTAMINE –TULEB VÕTTA KIIRELOOMULISI MEETMEID

**Asjassepuutuv toode: Alvarado™ ja Alvarado™ II alusplaat ja labajalaosa
ZFA number: ZFA 2019-00020**

Palun tagastage täidetud vorm oma Zimmer Biometi kontaktisikule:
fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Olen ohutusalase otsetealise kätte saanud ja sellest aru saanud.

Seoses toodetega:

Mõjutatud toodete kõik varud on kontrollitud ja tagastatakse järgmised tooted:

Toote viitenumber	Partii viitenumber	Tagastatavate toodete arv

VÕI

Tagastamiseks mittesaadavad mõjutatud tooted on kõrvaldatud kaotatud muu:

Kinnitan allpool oma allkirjaga, et ohutusalase otsetealise nõutud meetmed on võetud.

Haigla Kirurg (märgistage kohaldatav)

Nimi trükitähtedega: _____ Allkiri: _____ Kuupäev: /_ /_

Ametikoht: _____ Telefon: () -

Asutuse nimetus: _____ Asutuse aadress: _____

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.