

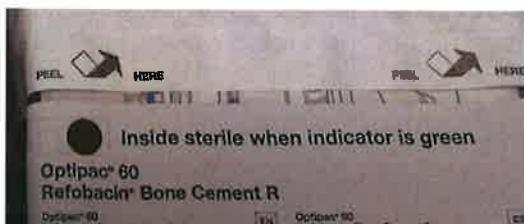
December 11, 2019

Kam: Izplatītāji, tirdzniecības pārstāvji un izplatītāju operāciju vadītāji

Temats: **STEIDZAMS MEDICĪNAS IERĪCES OPERATĪVAIS DROŠUMA PAZINOJUMS**

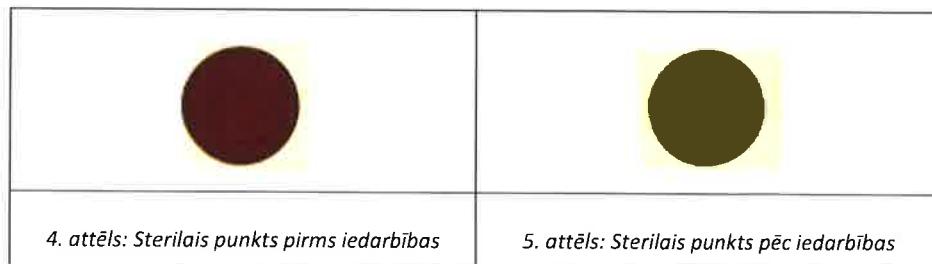
Attiecas uz produktu: OPTIPAC

Sk. 2. pielikums – Produktu klāsta saraksts

		
1. attēls: Optipac sistēma	2. attēls : Optipac elpošanas maisiņš	3. attēls: Detaļa uz iepakojuma - sterils punkts

Biomet France Sarl un Biomet Orthopedics Switzerland GmbH kopīgi veic dažiem Optipac produktu operatīvā drošuma koriģējošu darbību. Sūdzībās saistībā ar produktu tika ziņots par dažām sterilā punkta krāsas variācijām (atšķirīga zaļa nokrāsa). Līdz šim nav ziņots par nevēlamiem notikumiem. Ar šo operatīvo drošuma paziņojumu mēs vēlamies informēt lietotājus, ka sterilo punktu krāsas izmaiņas nenozīmē, ka tiek ietekmēta produkta sterilitāte un ka produktus var turpināt lietot to sterilitātes termiņa laikā. Šis operatīvais drošuma paziņojums nepieprasīt neviena produkta atgriešanu.

Sterilie punkti ir vizuāli indikatori, kas norāda, ka produkti tika pakļauti etilēnoksīda sterilizācijas procesam. Tie netiek izmantoti kā galīgais kvalitātes kontroles parametrs mūsu Optipac produktu sterilizācijas procesam. Sākumā sterila punkts ir purpursarkans, un pēc ekspozīcijas tas kļūst zaļš.



Var novērot krāsas variācijas (dažādas zaļas nokrāsas, kā aprakstīts 6. attēlā) atkarībā no sterilizācijas apstākļiem un arī no apkārtējās vides apstākļiem (temperatūra, relatīvais mitrums, saskare ar dezinfekcijas tvaikiem, gaismas iedarbība).



Saskaņā ar piemērojamajām procedūrām visi piemērojamie sterilizācijas kritēriji (fiziskie parametri un bioloģiskie rādītāji) tiek pārbaudīti pirms produkta laišanas tirgū. Pats sterilizācijas process ir apstiprināts un tiek kontrolēts. Saistībā ar šo jautājumu nav sagaidāms klīniski nozīmīgs risks pacientam.

Apzinātie pacienta riski:

Riski		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk Nav	Visnepietnākie Nenozīmīgs operācijas pagarinājums (mazāk nekā 30 minūtes)
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk Nav	Visnepietnākie Nav

Mūsu ieraksti liecina, ka, iespējams, esat saņēmuši vienu vai vairākus produktus, uz kuriem attiecas šis operatīvais drošuma paziņojums.

Jūsu pienākumi

1. Iepazīties ar šo paziņojumu un nodrošināt, ka ar šī paziņojuma saturu ir iepazīstināti iesaistītie komandas locekļi.
2. Informējiet klientus, izmantojot operatīvo drošuma paziņojumu ķirurgiem/slimnīcām.
3. Nodrošinet klientu dokumentāciju pēc pieprasījuma.
4. Aizpildiet 1. pielikumu - Apstiprināšanas sertifikāts, un nosūtiet to uz e-pasta adresi: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Šī veidlapa jāatgriež pat tad, ja jūsu iestādē nav skarto produktu.
5. Apstiprināšanas veidlapas kopiju kopā ar operatīvās darbības ierakstiem saglabājiet jūsu iestādes dokumentācijas atbilstības pārbaudes vajadzībām.



6. Ja pēc šī paziņojuma izskatīšanas jums rodas vēl kādi jautājumi vai neskaidrības, lūdzu, sūtiet savus jautājumus uz e-pasta adresi: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Cita informācija

Par šīs medicīniskās ierīces operatīvo darbību pēc vajadzības tiek ziņots visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm, pilnvarotajām institūcijām un pārvaldes iestādēm.

Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz: per.lv@zimmerbiomet.com.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka informēto iestāžu, kurās strādā lietotājs, nosaukumi parasti tiek nosūtīti regulējošām iestādēm audita mērķiem. Nepieciešama tūlītēja sadarbība.

Apakšā parakstījusies persona apstiprina, ka paziņojums ir nosūtīts atbilstošajām regulējošām iestādēm.

Pateicos par Jūsu palīdzību. Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām sakarā ar šo korekciju.

Ar cieņu,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Yannick Bossert".

Yannick BOSSERT
QARC direktors EMEA West



1. PIELIKUMS

Apliecinājums par saņemšanu:

Parakstoties tālāk, es apstiprinu, ka esmu saņēmis(-usi), izlasījis(-usi) un izpratis(-usi) šīs operatīvās darbības paziņojuma saturu. Izpildītas vai šobrīd tiek veiktas visas nepieciešamās darbības.

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: _____ Paraksts: _____

Amats: _____ Tālrunis: () _____ - _____ Datums: _____ / _____ / _____

Iestāde
nosaukums: _____

Iestādes adrese: _____

Pilsēta: _____ Štats: _____ Pasta
indekss: _____

Piezīme: Šī veidlapa ir jāatgriež Zimmer Biomet, pirms šī darbība tiek uzskatīta par slēgtu jūsu kontā. Ir svarīgi aizpildīt šo veidlapu un nosūtīt tās kopiju uz e-pastu: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.



2. PIELIKUMS

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas paziņojums

Izstrādājuma numurs	Sērijas numurs	Izstrādājuma apraksts
110035374	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Visi sērijas numuri	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

1. tabula: Biomet France Sarl izstrādājumi

Izstrādājuma numurs	Sērijas numurs	Izstrādājuma apraksts
4710500394-1	Visi sērijas numuri	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Visi sērijas numuri	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Visi sērijas numuri	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Visi sērijas numuri	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

2. tabula: Biomet Orthopedics Switzerland GmbH izstrādājumi

