

pirmdiena, 2019. gada 8. jūlijs

**Kam:** izplatītājiem

**Temats:** **STEIDZAMS OPERATĪVAIS DROŠUMA PAZIŅOJUMS– IZŅEMŠANA NO TIRGUS**

**Atsauce:** ZFA2019-00062

**Attiecas uz produktu:** Pulsavac® Plus Wound Debridement System un Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Izstrādājuma numurs	Izstrādājuma apraksts	Sērijas numurs				
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. veic operatīvo korigējošo drošuma darbību (izņemšanu no tirgus) attiecībā uz medicīnisko ierīču Pulsavac® Plus Wound Debridement Systems un Pulsavac® Plus AC Wound Debridement Systems konkrētu partiju. Kā noskaidrots izmeklēšanā, dažām šīs partijas ierīcēm uzgaļa aizslēgs var būt vaļīgs, līdz ar to uzgalis netiek pietiekami stingri piestiprināts pie korpusa. Tādēļ uzgalis un tā aizslēgs var nokrist no korpusa, radot procedūras kavējumus, kas saistīti ar jaunas ierīces saņemšanu, vai šķidruma plūsmas nepareizu virzību un šļakatu veidošanos.

<b>Riski</b>		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	<i>Procedūras kavējums ≤ 30 minūtes</i>	<i>Procedūras kavējums &gt; 30 minūtes</i>
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	<i>Nav</i>	<i>Infekcija</i>

Mūsu reģistrā ir ziņas, ka jūs varētu būt saņēmuši vienu vai vairākas šajā paziņojumā minētās ierīces. Ierīces tika izplatītas laikā no 2018. g. jūnija līdz 2019. g. jūnijam (ierīču uzstādīšanas laiks var būt atšķirīgs).

### Jūsu pienākumi

1. Rūpīgi izlasīt šo operatīvo drošuma paziņojumu un par tā saturu informēt darbiniekus, kas saistīti ar paziņojumā minētajām ierīcēm.

2. Nekavējoties atrast un izņemt no apgrozības krājumos esošo izstrādājumu, uz kuru attiecas šis paziņojums.
3. Nekavējoties nosūtīt atpakaļ visus paziņojumā minētos izstrādājumus, kuri atrodas jūsu izplatīšanas vietā un slimnīcās, kas ietilpst jūsu izplatīšanas teritorijā. Jūsu pienākums ir nosūtīt saviem klientiem slimnīcām paredzētu operatīvo drošuma paziņojumu un nodrošināt pilnīgu dokumentēšanu.
  - a. Aizpildīt **1. pielikumu – Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapu** un triju (3) dienu laikā nosūtīt to uz [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com).
  - b. Aizpildīt atsevišķu 1. pielikumā sniegto veidlapu par katru atpakaļ nododamo ierīci un nosūtīt uz [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com).
  - c. Katrā atgrieztā izstrādājuma kastē ievietot 1. pielikuma oriģinālu, lai varētu veikt tūlītēju datu apstrādi.
  - d. Atgriezto izstrādājumu kastes ārpusi marķēt ar vārdu „RECALL“.
4. Saglabāt Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapas un izstrādājuma atgriešanas veidlapas kopijas savā dokumentācijā, ko uzrādīt dokumentācijas atbilstības auditā.
5. Ja pēc šī paziņojuma pārskatīšanas Jums ir radušies papildu jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi.

### Cita informācija

Šis paziņojums par medicīniskās ierīces drošību ir nosūtīts visām iesaistītajām regulējošām iestādēm un saistītajām pilnvarotām iestādēm, kā nosaka spēkā esošie likumdošanas akti par medicīniskām ierīcēm Eiropā atbilstoši MEDDEV 2.12-1.

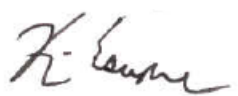
Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai.

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

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

Jau iepriekš pateicamies par sadarbību un atvainojamies par sagādātajām neērtībām sakarā ar šo operatīvās koriģējošās drošuma darbību.

Ar cieņu,



Kevins Iskepuls (Kevin W. Escapule)

Pēcreģistrācijas perioda uzraudzības un likumdošanas atbilstības nodaļas direktors

# 1. PIELIKUMS

## Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapa

### **NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA**

Attiecas uz produktu: Pulsavac® Plus Wound Debridement System un Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

ZFA numurs ZFA 2019-00062

Valsts: \_\_\_\_\_ Konta numurs: \_\_\_\_\_

Konta nosaukums: \_\_\_\_\_

Konta adrese: \_\_\_\_\_

Lūdzu, atgrieziet izstrādājumu, uz kuru attiecas paziņojums, uz turpmāk norādīto adresi kopā ar lapu, kurā norādīts izstrādājuma numurs, sērijas numurs un izstrādājumu skaits.

Zimmer GmbH  
Biomet Global Supply Chain Center B.V.  
Hazeldonk 6530  
Dock 20  
Breda 4836 LD, Netherlands

Šī ir pēdējā atgriešana visai valstij. Tika veikta rūpīga izstrādājumu, uz kuriem attiecas šis paziņojums, meklēšana.	Atzīmējiet vienu lodziņu:	
	Jā <input type="checkbox"/>	Nē <input type="checkbox"/>

**Piezīme:** Šajā paziņojumā minētie izstrādājumi, kuri nebūs atgriezti un paliks jūsu valstī, tiks uzskatīti par zaudētiem un nelietojamiem.

Ieskaitīt naudu kontā

Nosūtīt izstrādājuma  
aizvietošanu

Izstrādājuma numurs	Sērijas numurs	Unikālais ierīces identifikācijas numurs	Atgriezto izstrādājumu skaits

Aizpildiet šo tabulu par visiem atgrieztajiem izstrādājumiem. Ja nepieciešams vairāk vietas, pievienojiet papildu tabulu un nosūtiet to uz [fielddaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.czech@zimmerbiomet.com) kopā ar šo veidlapu.

### **Apliecinājums par saņemšanu:**

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

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: \_\_\_\_\_

Paraksts: \_\_\_\_\_

Amats: \_\_\_\_\_ Tālrs.: (     ) \_\_\_\_\_ Pilns \_\_\_\_\_ Datums: \_\_\_\_\_

**Piezīme:** Šī veidlapa un tajā norādītie izstrādājumi jāatgriež uzņēmumam Zimmer Biomet, pirms šī darbība Jūsu kontam tiek uzskatīta par slēgtu. Obligāti aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet uz [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com). Šīs aizpildītās formas izdruku pievienojiet izstrādājumiem, kurai veicat krājumu atgriešanu.

**Lūdzu, kopā ar skartajiem izstrādājumiem neveiciet citu izstrādājumu atgriešanu.**