

2019. gada 30. aprīlis

Kam: slimnīcām

Temats: **ĀRKĀRTAS PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES DROŠĪBU –
IZŅEMŠANA NO APGROZĪBAS**

Atsauce: ZFA2019-00020

Izstrādājums, uz ko tas attiecas: Alvarado™ ceļa balsta pamata plates komplekts un pēdas daļa un Alvarado™ II pamata plate un pēdas daļa

Izstrādājuma numurs	Apraksts
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

*Piezīme: Šos izstrādājumus var pasūtīt kā daļu no Alvarado™ sistēmas komplekta (00-1320-000-00) vai kā daļu no Alvarado™ II sistēmas komplekta (00-1320-200-00). Paši komplekti netiek atsaukti vai izņemti no apgrozības. Lūdzam izņemt no komplekta attiecīgos piekšmetus, kas minēti iepriekš redzamajā tabulā, un nosūtīt atpakaļ tikai tos.



Zimmer Biomet īsteno drošības pasākumu saistībā ar medicīnas ierīcēm - izņem no apgrozības visas Alvarado™ ceļa balsta pamatnes plates un pēdas daļas partijas, kā arī visas Alvarado™ II pamatnes plates un pēdas daļas partijas iespējami neatbilstošu tīrīšanas procedūru dēļ.

Riski		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nav	Infekcija
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nav	Atkārtota ķirurģiska operācija

Atbilstoši mūsu dokumentācijai Jūs varētu būt saņēmuši vienu vai vairākus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums. Šie izstrādājumi tika izplatīti laikā no 1982. gada janvāra līdz 2019. gada februārim (lokālā informācija par izplatīšanu var būt atšķirīga). No apgrozības tiek izņemti visi izplatītie izstrādājumi.

Slimnīcu pienākumi:

1. Nekavējoties atrast un izņemt no apgrozības krājumos esošo izstrādājumu, uz kuru attiecas šis paziņojums.
2. Nekavējoties nosūtīt atpakaļ no Jūsu iestādes visus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums. **ATPĀKAĻ JĀNOSŪTA TIKAI pēdas DAĻA UN PAMATNES PLATE.** Katram atpakaļsūtījumam:
 - a. Nosūtiet **1.pielikuma** kopiju uz adresi fieldaction.czech@zimmerbiomet.com neatkarīgi no tā, vai Jūsu iestādē ir izstrādājumi, uz kuriem attiecas šis paziņojums.
 - b. Katrā atgrieztā izstrādājuma kastē ievietot **1. pielikuma** oriģinālu, lai varētu veikt tūlītēju datu apstrādi.
3. Saglabāt Apliecinājuma veidlapas kopiju savā darbību dokumentācijā, ko uzrādīt dokumentācijas atbilstības auditā.
4. 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.

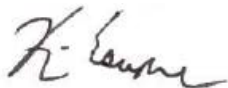
Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz winterthur.per@zimmerbiomet.com vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai.

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.

Vēlos jau iepriekš pateikties Jums par sadarbību un atvainojos par šīs darbības radītajām neērtībām.

Ar cieņu,



Kevin Iskepuls (Kevin W. Escapule)
Pēcregistrācijas perioda uzraudzības un likumdošanas atbilstības nodaļas direktors

1. PIELIKUMS

Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapa

NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA

Izstrādājums, uz ko tas attiecas: Alvarado™ un Alvarado™ II pamatnes plate un pēdas daļa
ZFA numurs ZFA 2019-00020

Lūdzam nosūtīt aizpildītu veidlapu Jūsu Zimmer Biomet kontaktpersonai:
fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Es saņēmu un sapratu paziņojumu par drošības pasākumu.

Par izstrādājumiem:

Ir pārbaudīti visi izstrādājumi, uz kuriem attiecas šis paziņojums, krājumi, un šādus izstrādājumus ir nepieciešams nosūtīt atpakaļ:

Izstrādājuma atsauce	Sērijas atsauce	Atgriezto izstrādājumu skaits

VAI

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šis paziņojums, bet kuri nav pieejami nosūtīšanai atpakaļ, ir: iznīcināti
 nozaudēti cits variants:

Ar savu parakstu zemāk es apstiprinu, ka ir veiktas nepieciešamās darbības saistībā ar šo drošības paziņojumu.

[] Slimnīca [] Ķirurgs (Lūdzu, atzīmējiet vienu, kā nepieciešams)

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: Paraksts: Datums: /_ /_

Amats: _____ Tālrunis: () -

Iestādes nosaukums: _____ Iestādes adrese: _____

PIEZĪME. Šī veidlapa un izstrādājums ir jāatgriež Zimmer Biomet, pirms šī darbība Jūsu kontam tiek uzskatīta par slēgtu. Svarīgi ir aizpildīt šo veidlapu un nosūtīt kopiju uz šādu e-pastu: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.