

27 czerwca 2019

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: ZFA2018-00634

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Ultra-Drive® Hose/Drape Assembly i Ultra-Drive® Irrigation Tubing Assembly

Numer art.	Opis	Numery serii					
423833	Ultra-Drive® Hose/Drape Assembly	221437	219825	218921	217766	216610	216610
		216550	211324	214994	214545	214315	213350
		213612	212877	212670	211638		
423834	Ultra-Drive® Irrigation Tubing Assembly	217761	215048	212966	210002	211237	211325
		216489	215524	212622	210867	210848	209586
		219913	212928	215445	215329	210566	214051
		220935	214669	218667	215623	210972	210488
		219661	211172	217767	217556	214499	214995
		217370	212076	214005	214546	214255	214822
	216611	212488	214118	219305			



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie (usunięcie) dotyczące wyrobu medycznego - Ultra-Drive® Hose/Drape Assembly i Ultra-Drive® Irrigation Tubing Assembly z powodu niewystarczających danych potwierdzających podany na etykiecie okres trwałości wynoszący 10 lat.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Wydłużenie operacji o <30 minut podczas pozyskiwania innego zestawu drenów lub zastosowania alternatywnej metody</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Zakażenie, zabiegi chirurgiczne (reakcja biologiczna)</i>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od września 2009 roku do marca 2018 roku (możliwe różnice lokalne).

Obowiązki szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy [skontaktować](#) się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurgów:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym wycofaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy [skontaktować](#) się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

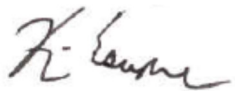
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli. Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Ultra-Drive® Hose/Drape Assembly i Ultra-Drive® Irrigation Tubing Assembly

Ref. działania: ZFA 2018-00634

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet:
fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

Otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy produktów:

Sprawdzono wszystkie zapasy produktów, których dotyczy zawiadomienie, i następujące produkty są przeznaczone do zwrotu:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone zgubione inne:

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____ Data: /_ /_

Tytuł: _____ Telefon: () -

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

UWAGA: Zanim będzie można uznać daną sprawę za zamkniętą w odniesieniu do danego klienta, konieczny jest zwrot niniejszego formularza oraz wadliwych produktów do Zimmer Biomet. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com