

27. september 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurger/hospitaler

Vedr.: VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (KORREKTION)

Reference: ZFA2017-266

Berørt produkt: Zimmer Biomet Pulsavac Plus-enhed

Anbefalinger vedrørende Zimmer Biomet Pulsavac Plus-enheden



Billede 1: Pulsavac Plus

Zimmer Biomet har modtaget rapporter om hændelser i forbindelse med batteripakken i Pulsavac Plus-enheden. De omfattede Pulsavac Plus-varenumre vises nedenfor:

00515042000	00515048200
00515042001	00515048201
00515047500	00515049500
00515047501	00515049501

Disse rapporter vedrører brugere, som klipper strømkablet til batteripakken over i forbindelse med bortskaffelse af enheden efter et indgreb. Zimmer Biomet ønsker at understrege og gentage anbefalingerne for bortskaffelse af batteriet, der findes i

enhedens brugsanvisning og på enhedsbakkens Tyvek®-låg. Følgende advarsel vises i både brugsanvisning 06001400236 Rev Original og på enhedslåget 06001400227 Rev A:

"KLIP IKKE kablet til batteripakken over. Hvis kablet til batteripakken klippes over, kan det medføre stød, kraftig varme og/eller gnister, og det kan forårsage brand og/eller personskade."

Derudover indeholder brugsanvisningen følgende erklæring vedrørende bortskaffelse af batteriet:

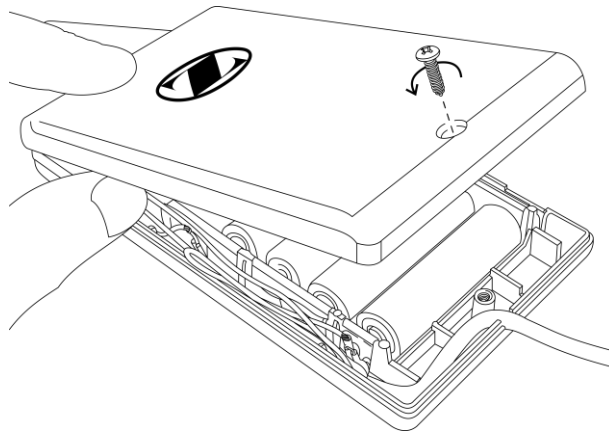
"Batteridirektivet 2006/66/EF indførte nye krav fra september 2008 om fjernelse af batterier fra udtjent udstyr i EU's medlemsstater. For at efterkomme dette direktiv er denne enhed udformet, så batterierne kan fjernes sikkert af et affaldsbehandlingsanlæg, når enheden er udtjent. Kontaminerede enheder skal dekontamineres, før de sendes til genbrug. Hvis det ikke er muligt at dekontaminere enheden til genbrug, bør hospitalet ikke forsøge at fjerne batterierne fra det udtjente udstyr. Det er fortsat tilladt at bortskaffe små mængder bærbare batterier til deponering i henhold til **Batteridirektivet 2006/66/EF** og medlemsstaternes regler."

Den højeste risiko, når en bruger klipper strømkablet til batteripakken over, er bl.a. kontaktirritation eller forbrændinger på grund af muligheden for direkte kontakt med udsivet batteriindhold.

Desuden indeholder brugsanvisningen følgende instruktioner og grafik, hvis brugeren ønsker at få adgang til og fjerne batterierne i forbindelse med bortskaffelse af enheden:

"VEJLEDNING TIL FJERNELSE AF BATTERI

1. Brug en stjerneskruetrækker til at løsne og fjerne den ene skrue, der holder batteripakkens halvdele sammen.
2. Ved enden nærmest batteripakkens kabel løftes batteripakkehalvdelen halvt op for at åbne batteripakken og blotlægge batterierne.
3. Tag batterierne ud med hånden, og bortskaf eller genbrug dem korrekt."



Som følge af de risici, der er anført i advarselsteksten i brugsanvisningen og trykt på enhedens Tyvek®-låg, anbefaler Zimmer Biomet endnu en gang kraftigt, at brugere følger produktetiketteringen og undlader at klippe batteripakkens strømkabel over.

Pulsavac Plus overholder alle gældende elektriske sikkerhedskrav og er sikker og effektiv, når den bruges som tilsigtet til fjernelse af débris fra et operativt område med pulserende lavage.

Kirurgens/hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne vigtige produktinformation, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
 - a. Returner en digital kopi til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
 - b. Behold en kopi af kvitteringsformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din dokumentation omkring overholdelse.
4. Hvis du efter at have gennemgået denne information har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

Andre oplysninger

Denne frivillige vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

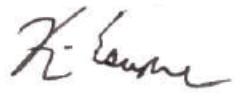
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule

Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

ZFA2017-266

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

Hospitalsinstitution Kirurg (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Telefon: () ____ - ____ Dato: __/__/__

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til: fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.