

8. juli 2019

Til: Hospital

Vedr.: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – FJERNELSE**

Reference: ZFA2019-00062

Berørt produkt: Pulsavac® Plus Wound Debridement System og Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Delnummer:	Produktbeskrivelse	Lotnummer				
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. udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (fjernelse) for specifikke lots af Pulsavac® Plus Wound Debridement System og Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System. Det er efter en undersøgelse blevet bestemt, at der i visse enheder er mulighed for, at spidsens låseordning let går løs og ikke fastgør spidsen korrekt til huset. Det kan medføre, at både spidsen og spidsens låseanordning falder af huset, hvorved indgrebet forsinkes, fordi der skal skaffes en ny anordning, eller at flowet ikke bliver tilstrækkeligt målrettet, så der forekommer tilbagesprøjt.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Forsinkelse af indgrebet på under ≤ 30 minutter</i>	<i>Forsinkelse af indgrebet på >30 minutter</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Infektion</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget en eller flere af de berørte enheder. De berørte enheder blev distribueret mellem juni 2018 og juni 2019 (lokal udrulning kan afvige).

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.

2. Hvis du har det berørte produkt på hospitalet/klinikken, skal du bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
3. Udfyld **bilag 1** – Kvitteringscertifikat, og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Opbevar en kopi af kvitteringscertifikatet sammen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en overensstemmelses-audit af hospitalets/klinikkens dokumentation.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-repræsentant.

Andre oplysninger

Denne 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.

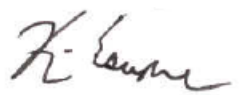
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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 sikkerhedsrelaterede korrigerende handling måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Pulsavac® Plus Wound Debridement System og Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Sikkerhedsreference: ZFA 2019-00062

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:

fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

Vedrørende delene:

Alle beholdninger af de berørte dele er kontrolleret, og følgende dele skal returneres:

Reference	Lotreference	Antal returnerede dele

ELLER

De berørte produkter, som ikke kan returneres, er blevet: kasseret mistet andet: _____

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

[] Hospitalsinstitution [] Kirurg (Sæt kryds i det relevante felt)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Dato: ___/___/___

Titel: _____ Telefon: () ___ - _____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____

BEMÆRK: Denne formular og det berørte produkt skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling anses for lukket på din konto. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.