

Montag, 8. Juli 2019

An: Krankenhäuser

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - RÜCKRUF**

Ref.-Nr.: ZFA2019-00062

Betroffenes Produkt: Pulsavac® Plus Wound Debridement System und Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Charge				
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. führt einen Rückruf bestimmter Chargen des Pulsavac® Plus Wound Debridement Systems und des Pulsavac® Plus AC Wound Debridement Systems durch. Im Rahmen einer Untersuchung wurde festgestellt, dass sich bei manchen Einheiten möglicherweise die Aufsatzarretierung schnell lockert und den Aufsatz nicht richtig am Gehäuse hält. Dies könnte dazu führen, dass sich sowohl der Aufsatz als auch die Aufsatzarretierung vom Gehäuse lösen, wodurch es zu Verzögerungen bei dem Eingriff kommt, da ein neues Produkt geöffnet werden muss oder der Flüssigkeitsstrahl schlecht gelenkt wird und Flüssigkeit zurückspritzt.

Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Verlängerung der Operationsdauer um ≤ 30 Minuten</i>	<i>Verlängerung der Operationsdauer um > 30 Minuten</i>
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Keine</i>	<i>Infektion</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie einen oder mehrere der betroffenen Artikel erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Juni 2018 und Juni 2019 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fielddaction.ch@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

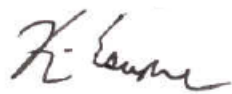
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.ch@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden. Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund des vorliegenden Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen

Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Pulsavac® Plus Wound Debridement System und Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00062

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner vor Ort

E-Mail: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Teilen:

Alle Bestände der betroffenen Teile wurden überprüft und die folgenden Teile müssen zurückgesendet werden:

Referenzen	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

Die betroffenen Produkte, die nicht zurückgesendet werden können: wurden entsorgt sind nicht mehr auffindbar
 Sonstiges: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

Krankenhaus Chirurg (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____

Kundennummer: _____

HINWEIS: Dieses Formular und die betroffenen Produkte müssen an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com