

8 luglio 2019

A: Ospedale

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - RITIRO**

Riferimento: ZFA 2019-00062

Prodotto interessato: Sistema di lavaggio delle ferite Pulsavac® Plus e Pulsavac® Plus AC

Codice	Descrizione articolo	Numero di lotto				
00-5150-476-01	Kit di lavaggio Pulsavac® Plus AC	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	Kit di lavaggio Pulsavac® Plus	27628395	28065216	28372601	29020105	29020106
		29370092	29370093	29391248	30296158	30296159
		30296158R	30296159R	V02589	V02591	V02592
		Z000012344	Z000012469	Z000012505	Z000012607	
00-5150-482-01	Kit di lavaggio Pulsavac® Plus	28576610	29020119	29370100	29637550	30296161
		30320496	30492169	30492170	30320496R	30412526R
		Z000012228	Z000012267	Z000012342	Z000012610	Z000012722
00-5150-486-01	Kit di lavaggio Pulsavac® Plus AC	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. sta conducendo una azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante specifici lotti del sistema di lavaggio delle ferite Pulsavac® Plus e Pulsavac® Plus AC. Da un'indagine effettuata risulta che alcune unità del sistema sono potenzialmente soggette ad una facile dislocazione del blocco della punta e ad un serraggio improprio della punta. Ciò potrebbe avere come conseguenza il distacco sia della punta che del blocco della punta dalla loro posizione, con conseguente ritardo dell'intervento per procurarsi un nuovo dispositivo oppure errato orientamento del getto del fluido con flusso di ritorno.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	<i>Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico ≤ 30 minuti</i>	<i>Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico > 30 minuti</i>
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	<i>Nessuno</i>	<i>Infezione</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto una o più unità interessate. Le unità interessate sono state distribuite tra giugno 2018 e giugno 2019 (la distribuzione locale potrebbe variare).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.

2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione i prodotti interessati, provvedere alla messa in quarantena di tutti i prodotti. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e rispedirlo a fielddaction.ch@zimmerbiomet.com. Il presente modulo deve essere restituito anche se presso la propria struttura non sono più presenti i prodotti interessati.
4. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Nel caso in cui abbiate ulteriori dubbi o domande riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

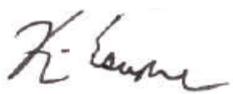
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.ch@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo anticipatamente degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2019-00062

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Sistema di lavaggio delle ferite Pulsavac® Plus e Pulsavac® Plus AC

Inviare il modulo compilato all'indirizzo: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo

Per quanto concerne gli i prodotti:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte degli articoli interessati, devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE

I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto sono stati: buttati
 perduti altro: _____

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____

Data: ___/___/___

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: _____

NOTA: Il presente modulo e i prodotti interessati devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione venga ritenuta conclusa. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.