

Mittwoch, 30. Januar 2019

**An:** Krankenhäuser

**Betrifft:** **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – RÜCKRUF**

**Ref.-Nr.:** ZFA2019-00348

**Betroffenes Produkt:** Zimmer® Sterile Disposable Tourniquet Cuff, Dual Bladder

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge
60-7080-152-00	Zimmer® Sterile Disposable Tourniquet Cuff with Protective Sleeve and PLC, Dual Bladder	27968701



Zimmer Surgical Inc. führt einen Rückruf einer Charge des Zimmer® Sterile Disposable Tourniquet Cuff, Dual Bladder aufgrund eines möglichen Lecks zwischen den beiden Luftkammern durch. Das Problem ist beim Aufblasen/Ablassen einer einzelnen Luftkammer leicht daran zu erkennen, dass sich aufgrund des Lecks beide Kammern füllen/leeren. Zudem würde eine unbeabsichtigte Druckänderung in einer der Kammern einen akustischen Alarm auslösen. Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

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
	Keine	Anästhetikaexposition, kritisch – systemische Lokalanästhetika-Intoxikation (LAST)
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
	Keine	Keine

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

#### **Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:**

1. Lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung und stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Mitteilung an das betroffene Personal übermittelt wird.
2. Wenn potenziell betroffene Artikel in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller potenziell betroffenen Artikel. Ihr Zimmer Biomet Aussendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle potenziell betroffenen Artikel aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung im Anhang 1** aus und senden Sie sie an [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com). Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine der potenziell betroffenen Artikel in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Sicherheitsinformation für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

#### **Weitere Informationen**

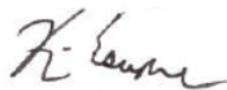
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäss MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Artikeln oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [per.ch@zimmerbiomet.com](mailto:per.ch@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemässig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden. Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

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

Mit freundlichen Grüssen



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

**ANHANG 1**  
**Empfangsbestätigung**

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt:** Zimmer® Sterile Disposable Tourniquet Cuff, Dual Bladder  
**Referenznummer des Rückrufs:** ZFA 2019-00348

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner oder per E-Mail an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

**Zu den Teilen:**

Alle Bestände des/der potenziell betroffenen Artikel(s) wurden überprüft und die folgenden Artikel müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

**ODER**

Die betroffenen Artikel, die nicht zurückgesendet werden können, wurden verwendet.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Massnahmen gemäss der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

Krankenhaus       Chirurg      *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

**Name (in Druckbuchstaben):** \_\_\_\_\_ **Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Telefon:** (    ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**Name der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Adresse der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Stadt:** \_\_\_\_\_

**PLZ:** \_\_\_\_\_

**Staat:** \_\_\_\_\_