

## **VAŽNO – OBAVIJEST O SIGURNOSTI**

### **Artroskopske cijevi:**

- Set crijeva za pacijenta sa sigurnosnim ventilom za dvoprotočnu pumpu – Ozn. 11010077
- INTERMEDIARY TUBING sa sigurnosnim ventilom za dvoprotočnu pumpu – Ozn.11010078

**Oznaka FSCA: FSCA-2021-03-001**

Datum: 9. travnja 2021.

### **Obavijest osoba odgovornim za nadziranje medicinskih uređaja**

#### **Zahvaćeni uređaj – 1. tablica:**

Oznaka	Broj serije	Trgovačka oznaka
11010077	1137483	Set crijeva za pacijenta sa sigurnosnim ventilom za dvoprotočnu pumpu
11010078	1137486	INTERMEDIARY TUBING sa sigurnosnim ventilom za dvoprotočnu pumpu

#### **Opis neispravnosti:**

Navedeni proizvodi nemaju oznaku koja se propisuje lokalnim pravilnikom na osnovnom pakiranju čime se ne omogućava identifikacija proizvoda nakon što se izvode iz sekundarnog pakiranja.

Na kutiji se sekundarnog pakiranja, kao i transportnoj kutiji, nalazi ova naljepnica. Budući da se mjerodavnim praksama u zdravstvenim ustanovama ne dopušta uporaba neidentificiranih uređaja, ovaj problem ne predstavlja rizik za pacijente.

Ako je zdravstvena ustanova ipak upotrebljavala ove neobilježene uređaje u skladu s uputama za uporabu priloženim uz proizvode, rizik za pacijente ne postoji.

#### **Potrebne radnje:**

1. Upotrijebite 1. tablicu prethodno navedenu da biste identificirali i izdvojili proizvode u vašoj ustanovi koji podliježu ovoj korektivnoj mjeri.
2. Uništite proizvode.
3. Ispunite potvrdu o primitku ovog pisma i vratite ga kontaktu navedenom u nastavku (lokalni predstavnik)

#### **Prijenos ove obavijesti o sigurnosti:**

- Prosljedite ovu obavijest o sigurnosti svima u vašoj ustanovi koji trebaju biti obaviješteni ili bilo kojoj ustanovi u koji su proizvodi poslani.
- Prosljedite ovu obavijest o sigurnosti bilo kojoj ustanovi koja bi mogla biti obuhvaćena.

**Podatci za kontakt lokalnog predstavnika****Zimmer Czeh s.r.o.**[fielddaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.czech@zimmerbiomet.com)

CZ - Czech Republic

**Podatci za kontakt zakonskog proizvođača****HEMODIA SAS**

Prima: Service QA/RA

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

FRANCUSKA

Telefon: +33(0)5 61 00 71 81

Telefaks: +33(0)5 61 00 47 40

Adresa e-pošte: [hemodia2@hemodia.com](mailto:hemodia2@hemodia.com)

Potvrđujemo da je ova obavijest o sigurnosti proslijeđena odgovarajućim nadležnim tijelima.

Zahvaljujemo na razumijevanju i ispričavamo se zbog neugodnosti kojoj se izložite.

Vjerujemo da je ova obavijest o sigurnosti potrebna kako bi se jamčilo da se naši kupci koriste kvalitetnim, sigurnim i učinkovitim uređajima.

Srdačno vas pozdravljamo.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Aurélie Izunsky'.

Aurélie Izunsky  
Direktorica odjela za kvalitetu i regulatorna pitanja

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rémi Teulière'.

Rémi Teulière  
Glavni direktor

Prilog:

klijentova potvrda o primitku



## KLIJENTOVA POTVRDA O PRIMITKU

Ispunite ovaj obrazac potvrde o primitku i vratite ga elektroničkom poštom na adresu navedenu u nastavku:

**Zimmer Czeh s.r.o.**

[fielddaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.czech@zimmerbiomet.com)

CZ - Czech Republic

Obrazac je ispunio:

Ime: .....

Radno mjesto/funkcija: .....

Naziv ustanove: .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

.....

.....

Država: .....

Datum (dan/mjesec/godina.):

Potpis:

Potvrđujemo da smo primili, pročitali i razumjeli informacije sadržane u obavijesti o sigurnosti br. **FSCA-2021-03-001**

Potvrđujemo da smo uništili sljedeće proizvode:

Oznaka	Broj serije	Količina uništenih proizvoda

Upotrebljavali smo sljedeće proizvode:

Oznaka	Broj serije	Količina upotrijebljenih proizvoda