



Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur, Švýcarsko
Tel. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Naléhavé terénní bezpečnostní oznámení

Název výrobku: Štítky s informacemi pro pacienta u výrobků Zimmer vyrobených před březnem 2010
Identifikátor FSFA: FA-2012-01
Typ činnosti: Oznámení
Datum: 06.08.2012

K rukám: vrchní ředitelé trustu, přednosta ortopedického oddělení, ředitel ortopedických výrobků pro operační sál, styčný představitel pro bezpečnost, generální ředitel (soukromý sektor)

Typ zdravotnického prostředku: Ortopedické implantáty vyrobené společností Zimmer GmbH, Winterthur (Švýcarsko) před březnem 2010

Oznámení:

Zimmer GmbH zahajuje toto nápravné opatření pro terénní bezpečnost s cílem informovat zákazníky, kteří obdrželi zboží, aby zkontrolovali **štítky s informacemi pro pacienta** a porovnali je se štítky na výrobku určené pro chirurgický výkon, a to u výrobků vyrobených společností Zimmer GmbH ve Winterthuru (Švýcarsko) před březnem 2010.

Obrázek 1 uvedený níže uvádí příklad reprezentativního štítku s označením výrobku, který uvádí místo výroby společnosti Zimmer GmbH, následuje tmavý symbol výrobního závodu, dále uvádí datum výroby hned za symbolem výrobního závodu.

Ve vzácných případech by mohlo dojít k tomu, že informace o výrobku na štítku s informacemi pro pacienta, pokud jde o číslo REF/číslo ŠARŽE neodpovídají příslušným informacím na štítku s označením výrobku.

Zatímco informace vytištěné na štítku s označením výrobku jsou vždy správné, informace na štítku s informacemi pro pacienta mohou být (ve vzácných případech) chybné. Nezapomeňte, že i když je nepravděpodobné, že by Vám byla dodána v zásilce šarže vyrobená před březnem 2010, což jsou šarže dotčené touto chybou, vydáváme tento dopis jako preventivní opatření.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur, Švýcarsko
Tel. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com



Obrázek 1: Příklad ukázkového označení výrobku, které uvádí (1) datum výroby (bílý symbol výrobního závodu) a (2) místo výroby (tmavý symbol výrobního závodu)

Přestože byla zjištěná závada ve společnosti Zimmer GmbH, Winterthur, odstraněna, u výrobků vyrobených po březnu 2010 Zimmer doporučuje jako běžnou praxi **vždy v době provádění chirurgického výkonu kontrolovat štítek s informacemi** pro pacienta a porovnat údaje v něm uvedené se štítkem označení výrobku (viz prosím obrázek 2).



Obrázek 2: Příklad štítku s označením výrobku (vlevo) a štítek s informacemi pro pacienta (vpravo)

Společnost Zimmer GmbH, Winterthur, zkontrolovala zbývající zásoby dotčených výrobků na skladě. Proto by budoucí dodávky výrobků od společnosti Zimmer neměly obsahovat žádné nesrovnalosti.

Kroky, které se musí podniknout:

Naše záznamy ukazují, že Vaše nemocnice má v současnosti výrobky z dotčených šarží ve svých zásobách. Proto Vás prosíme, abyste si přečetli tento dopis a zajistili, že personál podílející se na chirurgických výkonech a vedení zdravotnické dokumentace pacientů bude odpovídajícím způsobem informován.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur, Švýcarsko
Tel. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Jak již bylo uvedeno shora, žádáme Vás, abyste během chirurgického výkonu **zkontrolovali štítky s informacemi** pro pacienta jejich porovnáním s informacemi na štítku s označením výrobku.

Pokud by štítek s informacemi pro pacienta neodpovídal štítku s označením výrobku, dovolujeme si Vás požádat o dodržování následujících pokynů:

- (1) Použijte jakýkoliv postup podle protokolu Vašeho zdravotnického zařízení pro **ruční** záznam informace pro pacienta na základě správných údajů uvedených na štítku na vnějším obalu.
- (2) **Oznamte** chybu společnosti Zimmer.

Rozesílání tohoto terénního bezpečnostního oznámení:

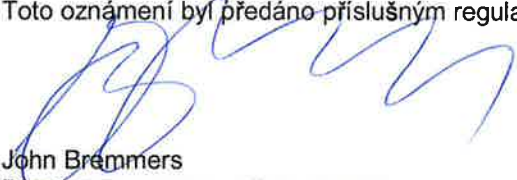
Toto oznámení se musí rozeslat veškerému personálu v rámci Vaší organizaci, který o něm musí být informován, nebo jakékoliv organizaci, na níž byly potenciálně dotčené zdravotnické prostředky převedeny.

Kontaktní referenční osoba (nebo místní kontaktní osoba):

Anne-Catherine Morancy Meister
Sr. Postmarket Surveillance Engineer
Zimmer GmbH
Sulzer Allée
8404 Winterthur
Švýcarsko
Tel : +41 52 262 72 45

anne.morancy@zimmer.com

Toto oznámení byl předáno příslušným regulačním úřadům.


John Bremmers
Director Regulatory Affairs & PMS

Winterthur, 06.08.2012