

14. aprill 2026

Kellele: Haiglad ja kirurgid

Teema: **KIIRESTI VÕETAVAD MEDITSIIINISEADMETE OHUTUSALASED PARANDUSMEETMED (EEMALDAMINE)**

Asjaomane toode: Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

Materjalinumber:	00-5049-011-00	Materjali kirjeldus:	Mixing Bowl and Spatula, 20-pack
Partii number	20-pakend UDI-number		Individuaalne UDI-number
82395238	(01)00889024379718(17)300415(10)82395238	(01)00889024376564(17)300415(10)82395238	
82395239	(01)00889024379718(17)300422(10)82395239	(01)00889024376564(17)300422(10)82395239	
82395240	(01)00889024379718(17)300423(10)82395240	(01)00889024376564(17)300423(10)82395240	
85390022	(01)00889024379718(17)300826(10)85390022	(01)00889024376564(17)300826(10)85390022	
85390023	(01)00889024379718(17)300722(10)85390023	(01)00889024376564(17)300722(10)85390023	
85390024	(01)00889024379718(17)300918(10)85390024	(01)00889024376564(17)300918(10)85390024	
85390025	(01)00889024379718(17)300922(10)85390025	(01)00889024376564(17)300922(10)85390025	
85390026	(01)00889024379718(17)300924(10)85390026	(01)00889024376564(17)300924(10)85390026	
85390027	(01)00889024379718(17)300929(10)85390027	(01)00889024376564(17)300929(10)85390027	
85390028	(01)00889024379718(17)301001(10)85390028	(01)00889024376564(17)301001(10)85390028	
85390029	(01)00889024379718(17)301014(10)85390029	(01)00889024376564(17)301014(10)85390029	
85682882	(01)00889024379718(17)301103(10)85682882	(01)00889024376564(17)301103(10)85682882	
86970970	(01)00889024379718(17)310122(10)86970970	(01)00889024376564(17)310122(10)86970970	



Incomplete seal



Wrinkles on seal



Peeling seal

Joonis1 : Pakendamisvead, mis on seotud eemaldamisega, kortsudega ja pitseerimislaaiusega.

Zimmer Inc. viib läbi seeriapõhise meditsiiniseadmete ohutuse parandusmeetme (eemaldamine) seoses Mixing Bowl and Spatula. Täna on saadud kümme tootekaebust, milles on tuvastatud kasutamisel tekkinud probleeme seoses pakendi sulgemisega, sealhulgas ebatäielik sulgemine, kortsud sulgemiskohas või sulgemise lahtitulek. Ettevõttesiseselt läbi viidud sulgemise terviklikkuse testid näitasid potentsiaalset steriilsuse rikkumist 7,5% testitud toodetest, millel oli visuaalseid sulgemisvigu. Täna ei ole teatatud ühestki kõrvaltoimest.

Riskid		
Kirjeldage vahetuid tervisehäireid (vigastusi või haigusi), mis võivad tuleneda toote kasutamisest või sellega kokkupuutumisest.	Kõige tõenäolisem	Kõrgeim raskusaste
	Puudub.	Kliiniliselt ebaoluline operatsiooni pikendamine, et leida teine kergesti kättesaadav seade.
Kirjeldage pikaajalisi tervisehäireid (vigastusi või haigusi), mis võivad tuleneda toote kasutamisest või sellega kokkupuutumisest.	Kõige tõenäolisem	Kõrgeim tõsidus
	Puuduvad.	Infektsioon, mis nõuab kirurgilist sekkumist.

Meie andmetel olete te saanud ühe või mitu asjaomast toodet. Asjaomased tooted turustati 2025. aasta novembrist 2026. aasta veebruarini 20-pakendilistes kastides.

Haigla kohustused

1. Tutvuge käesoleva ohutusteatega ja veenduge, et asjaomane personal on selle sisust teadlik.
2. Leidke viivitamatult üles kõik teie varudes olevad asjaomased tooted ja paigutage need karantiini. Teie Zimmer Biometri müügiesindaja võib aidata asjaomaseid tooteid teie asutusest ära viia.
3. Kui mõni mõjutatud toode on edasi müüdnud, edastage oma klientidele käesolev ohutusteade ja tagage selle dokumenteerimine.
4. Täitke **lisa 1 – kinnituskiri** ja saatke see aadressile fielddaction.export@zimmerbiomet.com. See vorm tuleb tagastada isegi juhul, kui teil pole ühtegi mõjutatud toodet tagastamiseks.
5. Säilitage **lisa 1 – kinnituskirja** koopia oma dokumentide hulgas juhaks, kui teie asutuses viiakse läbi vastavuskontroll.
6. Kui teil on pärast käesoleva ohutusteate läbilugemist lisaküsimusi või muresid, võtke ühendust oma kohaliku Zimmer Biometri esindajaga.

Kirurgi kohustused

1. Lugege käesolev turvalisuse teatis läbi, et tutvuda selle sisuga.
2. Selle turvalisuse parandusmeetmega seoses ei ole soovitatud mingeid konkreetseid patsiendi jälgimise juhiseid, mis ületaksid teie olemasolevat järelkontrolli ajakava.
3. Kui teil on pärast käesoleva turvalisusteate läbilugemist lisaküsimusi või muresid, võtke ühendust oma kohaliku Zimmer Biometri esindajaga.

Muu teave

Käesolevast turvalisuse parandusmeetmest on teatatud kõigile asjaomastele pädevatele asutustele ja teavitatud asutustele vastavalt meditsiiniseadmete kohta kehtivatele määrustele (EL) 2017/745 ja juhendile MDCG 2023-3. Allkirjutanu kinnitab, et käesolev turvalisuse teatis on edastatud asjaomastele reguleerivatele asutustele. Palun pange tähele, et teavitatud kasutajate asutuste nimed edastatakse auditeerimise eesmärgil rutiinselt pädevatele asutustele.

Palun teavitage Zimmer Biometit kõigist selle tootega või mis tahes muu Zimmer Biometri tootega seotud kõrvalekalletest, saates e-kirja aadressile Rana.AIBaaklini@zimmerbiomet.com.

Täname teid eelnevalt koostöö eest ja vabandame selle turvalisuse parandusmeetme põhjustatud ebamugavuste pärast.

Austusega,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA & APAC

LISA 1 – Kinnituskiri

VAJALIK KOHE REAGEERIDA – AJAKRIITILINE MEEDE

Välitööde ohutuse parandusmeetmete viide: ZFA-2026-00010

Asjaomane toode: Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

See on kogu konto viimane tagastus. Asjaomaste toodete kohta on läbi viidud põhjalik otsing.

Märkus: Kõiki tagastamata tooteid loetakse teie kontolt kõrvaldatuks ja kasutamiseks kättesaamatuks.

Täitke allolev tabel kõigi tagastatud asjaomaste toodete kohta. Kui vaja on lisaruumi, palun lisage tabel ja saatke see koos käesoleva vormiga tagasi. Ärge saatke tooteid koos muude tagastustega.			
Materjalinumber	Partii number	Tagastatud kogus	Tükk(id) / Pakk(id)

Haigla kinnitus				
Allkirjastades käesoleva dokumendi, kinnitan, et olen käesoleva ohutusteate sisu kätte saanud, läbi lugenud ja sellest aru saanud. Kõik nõutud meetmed on täidetud või täidetakse praegu.				
Asutuse nimi				
Asutuse aadress				
Postikood		Linn		Riik
Nimi trükitähtedega				
Amet				
Kuupäev		Allkiri		