

PILNE:
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO:
ZAWIADOMIENIE DLA KLIENTÓW

Numer: RA2024 – 3612746

Prowadnik Synchro®

Do wiadomości: kierownika ds. zarządzania łańcuchem dostaw, koordynatora ds. wycofania z użycia, kierownika ds. zaopatrzenia

Data: 21.06, 2024 r.

Firma Stryker Neurovascular rozpoczęła dobrowolne wycofywanie wyrobu medycznego poprzez powiadomienie klientów, aby poinformować ich o możliwości spowodowania uszkodzenia powłoki prowadnika przez dodatkowy introduktor dołączony do opakowania prowadników Synchro. Uszkodzenie to może zwiększyć ryzyko wprowadzenia cząstek stałych do układu naczyniowego pacjenta. Zgodnie z naszą dokumentacją wyroby te zostały dostarczone do Państwa placówki. Tym samym prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem i przeprowadzenie wymaganych działań.

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer partii
SSFT215PRE	SYNCHRO SELECT-14 SOFT PS 215 CM	Patrz Załącznik B
SSFT215STR	SYNCHRO SELECT-14 SOFT ST 215CM	
SSFT300STR	SYNCHRO SELECT-14 SOFT ST 300CM	
SSTD215PRE	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD PS 215CM	
SSTD215STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 215CM	
SSTD300STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 300CM	
SSUP215PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 215CM	
SSUP300PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 300CM	
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	
SSUP300STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 300CM	
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	
M00316330	SYNCHRO-10 STRAIGHT 300CM	
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	
M00313020	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-45CM	
M00313310	SYNCHRO-14 STRAIGHT 300-35CM	
M00313410	SYNCHRO-14 SUPPORT STRAIGHT 200-35CM	
M00326110	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 200CM	
M00326320	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 300CM	
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	
M00326520	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 300CM	
M00326410	SYNCHRO2-14 STANDARD STRAIGHT 200CM	
M00326510	SYNCHRO2-14 STANDARD STRAIGHT 300CM	

PILNE:**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO:
ZAWIADOMIENIE DLA KLIENTÓW****Numer: RA2024 – 3612746**

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer partii
S2SPP14215	SYNCHRO2-14 SUPPORT PRE-SHAPED 215CM	Patrz Załącznik B
S2SPP14300	SYNCHRO2-14 SUPPORT PRE-SHAPED 300CM	
S2SPS14215	SYNCHRO2-14 SUPPORT STRAIGHT 215CM	
S2SPS14300	SYNCHRO2-14 SUPPORT STRAIGHT 300CM	

Opis produktu

Prowadniki Synchro to rodzina sterowalnych prowadników z końcówką o zmiennym kształcie. Prowadniki są zgodne z istniejącymi mikrocewnikami stosowanymi w typowych zabiegach, takich jak diagnostyka wewnątrznaczyniowa i leczenie chorób układu nerwowo-naczyniowego. Serie prowadnika Synchro, Synchro2 i Synchro SELECT są przeznaczone do ogólnego zastosowania wewnątrznaczyniowego, w tym do naczyń nerwowych i obwodowych. W celu zapewnienia smerności dystalna część wyrobu jest pokryta hydrofilowym polimerem, a proksymalna część prowadnika jest pokryta politetrafluoroetylenem (PTFE).

Introduktor dołączony do prowadnika ułatwia wprowadzenie prowadnika do środka cewnika i/lub zastawki hemostatycznej.

Problem z produktem

Firma Stryker Neurovascular zaobserwowała zwiększoną częstotliwość występowania uszkodzeń powłoki PTFE na prowadnikach Synchro, które mogą powstawać wskutek praktyki wprowadzania prowadnika techniką „backloading” przez dodatkowy introduktor. Problem ten dotyczy jedynie niektórych partii prowadnika Synchro wymienionych w części „Produkt, którego dotyczy zawiadomienie” powyżej, które zawierają starszą wersję elementu introduktora. Ze względu na różnice w procesie produkcyjnym u dostawcy elementu introduktora niektóre partie introduktorów mają ostrzejsze krawędzie, niż było to zamierzone, wskutek czego mogą one oderwać powłokę PTFE, gdy lekarze stosują technikę zwaną „backloading”. Użytkownicy, w przypadku których w zgromadzonych zapasach znajduje się produkt, którego dotyczy problem, nie powinni stosować wspomnianej techniki „backloading”. (Więcej informacji na temat techniki „backloading” znajduje się w Załączniku A).

Firma Stryker Neurovascular udoskonaliła element dodatkowego introduktora dołączonego do prowadników Synchro. Ulepszenie to miało na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa uszkodzenia powłoki PTFE na prowadniku przez introduktor. Niniejsze zawiadomienie jest skierowane do użytkowników, którzy posiadają w swoich zapasach produkt wyprodukowany przed wprowadzeniem ulepszeń wymienionych w punkcie „Produkt, którego dotyczy zawiadomienie” powyżej.

Potencjalne zagrożenia

Potencjalne szkody związane z wprowadzaniem cząstek do krwiobiegu pacjenta mogą obejmować między innymi martwicę tkanek po zabiegu, przemijający atak niedokrwienny (transient ischemic attack, TIA), udar lub zgon. Zator spowodowany przez PTFE może również wywoływać przewlekłe zapalenie. Dotychczas nie zgłoszono żadnych obrażeń pacjentów.

PILNE:
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO:
ZAWIADOMIENIE DLA KLIENTÓW
Numer: RA2024 – 3612746

Wymagane działania

Należy pamiętać, że NIE MA potrzeby zwracania produktu. Jeśli jednak chcą Państwo wymienić swój wyrób, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker Neurovascular

1. Należy zapoznać się z powiadomieniem w Załączniku A i upewnić się, że jego treść jest w pełni zrozumiała.
2. W przypadku stosowania przewodników Synchro z wyrobem, którego dotyczy problem, nie należy stosować techniki „backloading”, postępować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną wraz z wyrobem i nie używać przewodnika, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia powłoki.
3. Należy rozpowszechnić niniejsze powiadomienie dla klientów w obrębie Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ono dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
4. Należy poinformować firmę Stryker Neurovascular, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym organizacjom. Jeśli do tego doszło, należy podać dane do kontaktu tych organizacji, aby firma Stryker Neurovascular mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie.
5. Należy poinformować firmę Stryker Neurovascular o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
6. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już wskazanymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu wszelkich kolejnych informacji w tej sprawie.
7. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.
8. W celu wymiany wadliwego przewodnika Synchro na usprawniony przewodnik Synchro z nowym dodatkowym elementem introduktora od innego dostawcy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker Neurovascular.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 30 września 2024 r., a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Szymon Żaliński
Stanowisko: Senior Marketing Manager, Neurovascular
E-mail: szymon.zalinski@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR) potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker Neurovascular dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Formularz odpowiedzi

Identyfikator FSCA: RA2024 - 3612746

Numer klienta:

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Produkt: Prowadniki Synchrono

Numer katalogowy	Opis produktu	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identifier, UDI)	Numer partii	Ilość otrzymana	Ilość do dyspozycji
Patrz Załącznik B					

Wymagana wymiana (zakreślić wybraną opcję): Tak / Nie

- Otrzymałem(-am) od firmy Stryker Neurovascular zawiadomienie o rozpoczęciu działania naprawczego dotyczącego wyżej wymienionego produktu oraz potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z ZAWIADOMIENIEM DLA KLIENTÓW O PILNYM WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO.

Podpisany i opatrzony datą formularz należy odesłać na adres mailowy **fsnpolska@stryker.com** lub do **lokalnego przedstawiciela firmy Stryker**.

Uwaga: złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia informacji zawartych w załączonym zawiadomieniu.

 Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

 Tytuł

 Nr telefonu do kontaktu

 Podpis

 Data

 Adres e-mail

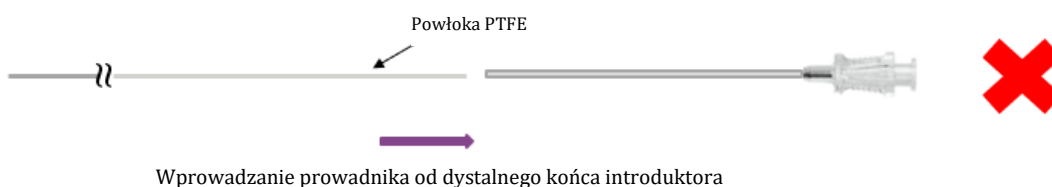
 Nr telefonu

W przypadku sprzedaży lub wypożyczenia któregośkolwiek z wymienionych produktów prosimy o przesłanie kopii niniejszego zawiadomienia do nowych użytkowników i podanie firmie Stryker Neurovascular nowej lokalizacji produktów.

Załącznik A Prowadnik Synchro®

Technika „backloading” i jak zidentyfikować uszkodzenia powłoki PTFE

1. Opakowanie przewodnika Synchro zawiera jedno urządzenie obrotowe i jeden dodatkowy element introduktora. W celu zapewnienia smarności dystalna część przewodnika jest pokryta hydrofilowym polimerem, a proksymalna część przewodnika jest pokryta politetrafluoroetylenem (PTFE).
2. Technika „backloading” odnosi się do praktyki wprowadzania przewodnika od dystalnego końca narzędzia introduktora zamiast przez środkową część na proksymalnym końcu narzędzia. Patrz Rycina 1.

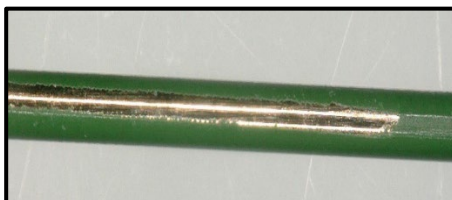


Rycina 1: Niewłaściwa technika „backloading”

3. Dodatkowy element introduktora dostarczony z przewodnikiem Synchro może mieć ostre krawędzie. Te ostre krawędzie introduktora mogą spowodować zerwanie powłoki PTFE, jeśli użytkownik wprowadza przewód do introduktora od dystalnego końca introduktora. Patrz Rycina 2. Powłoka PTFE jest kolorowa, a zerwana powłoka jest widoczna gołym okiem w przypadku wystąpienia uszkodzenia. Patrz Rycina 3.

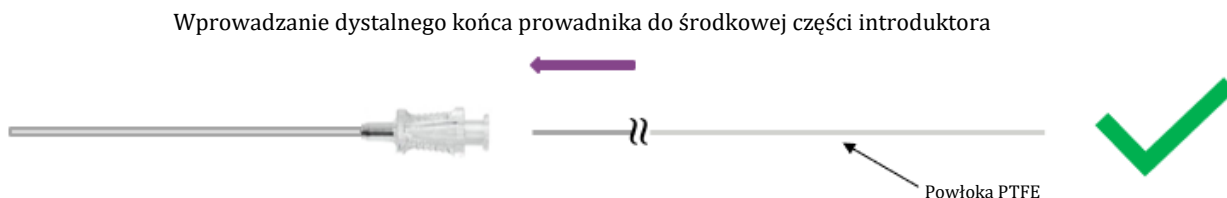


Rycina 2: Zerwanie powłoki PTFE podczas wprowadzania techniką „backloading”



Rycina 3: Uszkodzenie powłoki PTFE na przewodniku Synchro

4. Przestrzega się użytkowników, aby NIE wprowadzali przewodnika od dystalnego końca introduktora; zamiast tego należy wprowadzać dystalny koniec przewodnika do środkowej części elementu introduktora. Patrz Rycina 4.



Rycina 4: Właściwa technika wprowadzania przewodnika przy użyciu introduktora

5. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia powłoki PTFE należy postępować zgodnie ze środkami ostrożności zawartymi w instrukcji obsługi i nie używać uszkodzonego przewodnika. W celu dokonania wymiany produktu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker Neurovascular.

Załącznik B Prowadnik Synchrono®

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer UDI	Numer partii	Ilość do dyspozycji	Poproszono o wymianę Tak/Nie
Patrz plik excel dołączony do tego powiadomienia „ <i>RA2024-3612746_Lots in scope_CNL.xlsx</i> ”					