

Warszawa, dn. 29.06.2016

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2016-080

System AutoPlex®

Numery katalogowe: 0605-887-000, 0607-687-000

Opis wyrobu: System AutoPlex®

Numery partii: patrz poniżej

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje o działaniu, które zostało podjęte przez firmę Stryker Instruments w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów. Działanie to ma na celu zapewnienie, iż użytkownikom zostaną przekazane ważne informacje dotyczące wyżej wymienionych wyrobów.

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Instruments dobrowolnie wycofuje następujący system AutoPlex®.

W celu umożliwienia szybkiego zlokalizowania wycofanych wyrobów w Państwa zasobach magazynowych podajemy dwie metody służące do identyfikacji systemów AutoPlex® objętych tym działaniem: 1. Według numeru partii sterylizacji podanego na karbowanym opakowaniu transportowym i opakowaniu plastikowym (patrz rys. 1) i/lub 2. Według numeru partii produkcyjnej podanego na poszczególnych opakowaniach blistrowych (patrz rys. 2).

Numer wyrobu	Opis wyrobu	Numery partii sterylizacji	Numery partii produkcyjnej
0605-887-000	AUTOPLEX BEZ igły. INTL	Proszę odnieść się do numeru partii produkcyjnej.	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX Z VERTAPLEX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012, 16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012, 16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012

Powody dobrowolnego wycofania: Zawór zespołu wstrzykiwania systemu AutoPlex® może ulec zablokowaniu, co prowadzi do przepływu zwrotnego cementu w stronę uchwytu wstrzykiwacza.

Zagrożenie dla zdrowia: Istnieje możliwość opóźnienia zabiegu chirurgicznego, jeżeli do przeprowadzenia procedury wstrzykiwania potrzebna będzie dodatkowa ilość cementu.

Opis wyrobu: System AutoPlex® jest używany do mieszania i przezskórnego podawania cementu kostnego.



Rys. 1. Etykieta karbowanego opakowania transportowego i opakowania plastikowego. Zakreślono numery partii i serii.



Rys. 2. Etykieta opakowania blistrowego. Zakreślono numery partii i serii.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną jednoosobnych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z jednoosobnych wyrobów został przekazany innej organizacji.

- a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
- a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do wymienionych wyrobów.
7. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
- a) Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu **7** dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

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

Imię i nazwisko: Agata Rusiewicz-Rusińska
Stanowisko: QA/RA Manager
E-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ POTWIERDZENIA

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2016-088

Rodzaj działania: WYCOFANIE

Opis: System Autoplex

Nr katalogowy/nr LOT:

Numer wyrobu	Opis wyrobu	Numerы partii sterylizacji	Numerы partii produkcyjnej
0605-887-000	AUTOPLEX BEZ igły. INTL	Proszę odnieść się do numeru partii produkcyjnej.	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX Z VERTAPLEX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012, 16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012, 16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012

Prosimy o wypełnienie poniższej części formularza:

Informacje dotyczące wyrobu podlegającego działaniu				
Nr katalogowy/kod wyrobu	Nr seryjny/partii	Ilość podlegająca zwrotowi	Ilość zużyta	Ilość niezlokalizowana

Otrzymałem(-am) powiadomienie od firmy Stryker dotyczące rozpoczęcia działania naprawczego dla wymienionego wyżej wyrobu.

- ☐ Potwierdzam odbiór niniejszego **PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

Osoba wypełniająca formularz:			
Imię i nazwisko osoby do kontaktu w placówce			
Adres osoby do kontaktu		Podpis	
		Nr telefonu	
Data		E-mail	

Prosimy o wysłanie faksem lub e-mailem podpisanego i opatrzonego datą formularza na numer faksu: (22) 429 55 60 lub na adres e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com