

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2016-060

Wiertło stożkowe 2,3 MM

Do wiadomości: KIEROWNIK DS. ZARZĄDZANIA RYZYKIEM, DYREKTOR, KIEROWNIK DS. ZARZĄDZANIA MATERIAŁAMI

12.07.2016 r.

Numery katalogowe: 5407-FA2-023

Opis wyrobu: Wiertło stożkowe 2,3 MM

Numery partii: podano 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, że 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 wiertło stożkowe 2,3 MM o numerze wyrobu 5407-FA2-023.

Numer wyrobu Stryker	Opis wyrobu	Numery partii
5407-FA2-023	Wiertło stożkowe 2,3 MM	15077027, 15077067, 15077097, 15078087, 15105017, 15108017, 15108047, 15108077, 15108087, 15108097, 15146017, 15146027, 15146037, 15146047

Powód dobrowolnego wycofania:

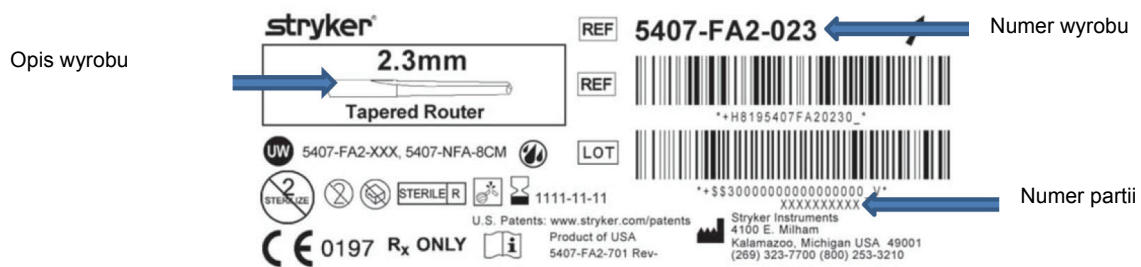
Zaobserwowano zmianę głębokości części stożkowej w wyszczególnionych wiertłach. Zmiana głębokości części stożkowej może powodować, że wiertła są bardziej podatne na złamania.

Zagrożenie dla zdrowia:

Może wystąpić uraz istotnej tkanki miękkiej wymagający interwencji chirurgicznej.

Opis produktu:

Wiertło jest akcesorium tnącym mającym zastosowanie w następujących zastosowaniach medycznych: neurochirurgia; chirurgia kręgosłupa; ucho, nos oraz gardło (ENT)/otologia /neurotologia/ otorynolaryngologia; chirurgia twarzoczaszki (kości czaszki oraz region nadoczodołowy); sternotomia. Jest przeznaczone do użytku z systemem Stryker CORE™.



Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik:

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

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną odnośnych 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 odnośnych 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
E-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Stanowisko: QA/RA Manager

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.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska

QA/RA Manager

Tel. (22) 429 55 50

Faks (22) 429 55 60

e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2016-060
FORMULARZ POTWIERDZAJĄCY

Wysłana ilość	Numer wyrobu	Numer partii wyrobu wycofanego	Dostępna ilość (każdy)

Jeżeli nie są Państwo w posiadaniu żadnego wycofywanego wiertła, proszę wpisać „0” w rubryce „Dostępna ilość” (powyżej).

Podpis na niniejszym formularzu potwierdza, że otrzymali i zrozumieli Państwo powiadomienie oraz zastosowali się do instrukcji w nim zawartej.

Szpital :

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu

Stanowisko osoby do kontaktu

Numer telefonu do kontaktu

Podpis osoby do kontaktu

Adres e-mail

Faks

Jeżeli dokonali Państwo dalszej dystrybucji wadliwego produktu, proszę wpisać odbiorcę poniżej:

Imię i nazwisko

Adres

Miasto

Województwo

Osoba do kontaktu

Numer(-y) części i ilość

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