

Dobrowolne, pilne wycofanie wyrobu medycznego

Wymagane natychmiastowe działanie

5 października 2016 r.

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO - USUNIĘCIE

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2016-124

Rodzaj działania: WYCOFANIE

Opis: Cewnik prowadzący Guider

Nr katalogowy i nr partii Zgodnie z załącznikiem

Szanowny kliencie.

Firma Stryker Neurovascular jako dystrybutor cewnika prowadzącego Guider rozpoczęła niniejsze wycofywanie wyrobu medycznego we współpracy z firmą Boston Scientific, producentem tego wyrobu. Zgodnie z naszą dokumentacją co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów został dostarczony do Państwa instytucji. Tym samym prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą notatką i przeprowadzenie działań wskazanych przez producenta. Celem niniejszego listu jest poinstruowanie Państwa o konieczności zwrotu wszystkich wyrobów objętych działaniem do firmy Stryker.

Problem:

Firma Stryker Neurovascular otrzymała informację o potencjalnie uszkodzonych cewnikach prowadzących Guider. Niniejszy wyrób jest produkowany przez firmę Boston Scientific a opisywane uszkodzenie zostało spowodowane brakiem zgodności w procesie produkcji, co może prowadzić do przecieków w obrębie kielicha.

Potencjalne ryzyko

Problem ten nie dotyczy pacjentów uprzednio leczonych wyrobami objętymi niniejszym działaniem.

Dla potencjalnych pacjentów: Najbardziej prawdopodobnym negatywnym skutkiem nieprawidłowego uszczelnienia kielicha jest wydłużenie czasu trwania zabiegu bez długotrwałych skutków zdrowotnych. Najpoważniejszym potencjalnym skutkiem jest nieznaczna utrata krwi po wprowadzeniu wyrobu medycznego do ciała pacjenta. Uszkodzenie wyrobu będzie widoczne już w trakcie normalnego procesu przygotowywania cewnika, podczas wykonywania standardowych kroków kontroli wyrobu lub podczas przepłukiwania cewnika prowadzącego solą fizjologiczną.

Zakończenie działania korygującego

Niniejszy problem jest problemem produkcyjnym dotyczącym wyrobów o określonych numerach partii, który został rozwiązany. Utrzymano jakość cewnika prowadzącego Guider.

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

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego pod kątem posiadania wyrobów o numerach katalogowych i numerach partii objętych działaniem.
2. Oddzielenie wyrobów objętych działaniem i umieszczenie ich w zabezpieczonym miejscu w celu zwrotu do firmy Stryker.

Dobrowolne, pilne wycofanie wyrobu medycznego

Wymagane natychmiastowe działanie

3. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
4. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
5. 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.*
6. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
7. 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.
8. Zwrot wypełnionego formularza do wskazanego przedstawiciela firmy Stryker:

Imię i nazwisko: Agata Rusiewicz-Rusińska
Stanowisko: QA/RA Manager
Adres e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com
Faks: (22) 429 55 60

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 1 grudnia 2016 r., a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

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
Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
Tel (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Dobrowolne, pilne wycofanie wyrobu medycznego
Wymagane natychmiastowe działanie

STRYKER® NEUROVASCULAR
PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO - USUNIĘCIE
FORMULARZ POTWIERDZENIA

Identyfikacja FSCA: Działanie naprawcze RA2016-124

Rodzaj działania: WYCOFANIE

Opis: Cewnik prowadzący Guider

Nr katalogowy i nr partii Zgodnie z załącznikiem

Identyfikacja wyrobu				
Kod wyrobu/Nr katalogowy	Nr partii/seryjny	Ilość do zwrotu	Ilość zużytych/wszczepionych wyrobów	Ilość niezlokalizowanych wyrobów

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia od firmy Stryker, informującego o rozpoczęciu działania naprawczego dotyczącego wyżej wymienionego wyrobu oraz potwierdzam otrzymanie niniejszego **PILNEGO WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

Formularz wypełniony przez:			
Imię i nazwisko osoby kontaktowej		Ośrodek	
Adres kontaktowy		Podpis	
		Nr telefonu	
Data		Adres e-mail	

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

Dobrowolne, pilne wycofanie wyrobu medycznego
Wymagane natychmiastowe działanie

Numery katalogowe i numery partii

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer partii
M003101640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 100CM	18903166
M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18753510
M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18847876
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18829078
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831032
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831033
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18713574
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18848795
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18849984
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18786335
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790229
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790450
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18851082
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771332
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771915
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18903165
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18928715
M003100640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 90CM	18846232
M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845284
M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845814
M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932470
M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932472
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18725364
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18904600
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18713978
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18714267
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18716054
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786405
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786441
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18716056
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752458
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752804
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775812
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775993

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer partii
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18904219
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025649
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025651
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709130
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709234
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709643
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18774858
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18775292
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785727
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785933
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18849986
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18725976
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726252
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726453
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18771999
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	19022528