

Warszawa, dn. 14.06.2016

Pilne, dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego
Wymagane niezwłoczne działanie

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2016-088

Rodzaj działania: Wycofanie

Opis: Target Nano

Nr katalogowy:

M0035442540	M0035421520	M0035431520	M0035452530	M0035452040
M0035442040	M0035421030	M0035431030	M0035452060	M0035453060
M0035421540	M0035431020	M0035443560	M0035452540	M0035453040
M0035421530	M0035431010	M0035443040	M0035453080	M0035452030
M0035442030	M0035431540	M0035443060	M0035452560	M0035431510
M0035421020	M0035431530	M0035452020		

Kody partii: Patrz załącznik

Szanowni Klienci,

Firma Stryker Neurovascular rozpoczęła dobrowolne wycofanie i usunięcie wyrobów wymienionych powyżej. 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 poinformowanie Państwa o konieczności zwrotu wszystkich odnośnych wyrobów do firmy Stryker.

Problem:

Firma Stryker Neurovascular uzyskała informację, że niektóre elementy wyrobu Target Nano nie posiadają odpowiedniej odporności na rozciąganie. Szwy znajdujące się w spirali, które zapewniają odporność na rozciąganie, mogły zostać uszkodzone w trakcie procesu produkcji, co może prowadzić do częstszego rozciągania spirali.

Potencjalne ryzyko

Problem nie dotyczy pacjentów z wszczepionymi spiralami.

Dla potencjalnych pacjentów - pęknięcie szwu może prowadzić do rozciągnięcia spirali. Najczęstszym skutkiem zdrowotnym rozciągnięcia spirali jest wydłużenia czasu trwania procedury po wprowadzeniu do ciała pacjenta z powodu konieczności usunięcia i wymiany rozciągniętej spirali zgodnie z instrukcją użytkowania. W przypadku pozostawienia niezabezpieczonej spirali w krwioobiegu istnieje odległe ryzyko powstania zakrzepu. Po usunięciu rozciągniętej spirali z organizmu nie wystąpią żadne długoterminowe skutki zdrowotne.

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Zastosować się do instrukcji w części „Wymagane niezwłoczne działanie”.

Ukończone działania korygujące

Jest to zależna od numeru partii wada produkcyjna, która została już poprawiona. Utrzymano jakość produktu Target Nano.

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 serii objętych działaniem.
2. Odseparowanie wyrobów objętych działaniem i umieszczenie ich w bezpiecznym miejscu w celu odesłania ich do firmy Stryker.
3. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji 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. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

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

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

Nr telefonu: +48 22 429 55 64

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
2. Lista wyrobów objętych działaniem

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager

STRYKER® NEUROVASCULAR**PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**
FORMULARZ POTWIERDZENIA**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA2016-088**Rodzaj działania:** WYCOFANIE**Opis:** Target Nano**Nr katalogowy:**

M0035442540	M0035421520	M0035431520	M0035452530	M0035452040
M0035442040	M0035421030	M0035431030	M0035452060	M0035453060
M0035421540	M0035431020	M0035443560	M0035452540	M0035453040
M0035421530	M0035431010	M0035443040	M0035453080	M0035452030
M0035442030	M0035431540	M0035443060	M0035452560	M0035431510
M0035421020	M0035431530	M0035452020		

Kody partii: Zgodnie z listą dostarczoną przez firmę Stryker

Dyspozycje dotyczące wyrobu				
Nr katalogowy/kod wyrobu	Nr seryjny/partii	Ilość podlegająca zwrotowi	Ilość zużyta/wszczepiona	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 faks: (22) 429 55 60 lub na adres e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

Lista wyrobów objętych działaniem

Nr kat (UPN)	Lot
M0035421520	18439343
M0035431540	18486380
M0035421030	18488920
M0035431020	18582045
M0035421020	18590992
M0035431540	18602365
M0035431510	18602655
M0035421030	18604566
M0035421530	18629577
M0035431540	18637680
M0035421520	18701086
M0035421030	18714652
M0035421030	18730274
M0035421030	18736746
M0035431540	18737036
M0035421540	18756119
M0035421020	18825098
M0035421520	18826084
M0035431530	18829601
M0035421540	18832034
M0035421540	18845469
M0035421540	18846606
M0035421030	18847159
M0035421530	18848857
M0035421530	18867934
M0035421520	18870941
M0035421520	18871292
M0035421020	18871405
M0035431530	18876352
M0035443040	18877825
M0035442040	18881632
M0035421020	18887631
M0035431530	18888559
M0035442540	18893417
M0035442030	18897876
M0035421520	18913880
M0035421530	18914201
M0035431020	18915632
M0035421020	18916212
M0035431010	18930269
M0035421530	18932988
M0035421530	18933104