

Warszawa, 20.07.2016

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA:	Działanie naprawcze RA2016-074
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Zwrot do dostawcy.
Opis:	Uchwyty raszpli Exeter
Nr katalogowy:	0930-9-003
Nr partii:	Wszystkie partie wyprodukowane pomiędzy styczniem 1995 a październikiem 2005

Szanowni Państwo

Firma Stryker® Orthopaedics („Stryker”) rozpoczęła dobrowolne wycofanie uchwytów raszpli Exeter o określonych numerach partii wymienionych powyżej. Celem niniejszego listu jest wymienienie wszystkich ewentualnych zagrożeń potencjalnie związanych z użyciem tego narzędzia, objętego niniejszą notatką bezpieczeństwa oraz wyszczególnienie czynników zmniejszających ryzyko.

Problem:

Firma Stryker otrzymała od klientów zawiadomienia o tym, że nit lub nity odpadały od uchwytu raszpli Exeter. Zawiadomienia te dotyczą narzędzi wyprodukowanych w okresie od stycznia 1995 do października 2005.

Proszę zwrócić uwagę, że uchwyty raszpli Exeter objęte niniejszym działaniem posiadają zieloną, plastikową nakładkę. Rączki tarników Exeter z metaliczną, srebrną nakładką nie są objęte niniejszym działaniem i nie dotyczy ich niniejsza notatka bezpieczeństwa.

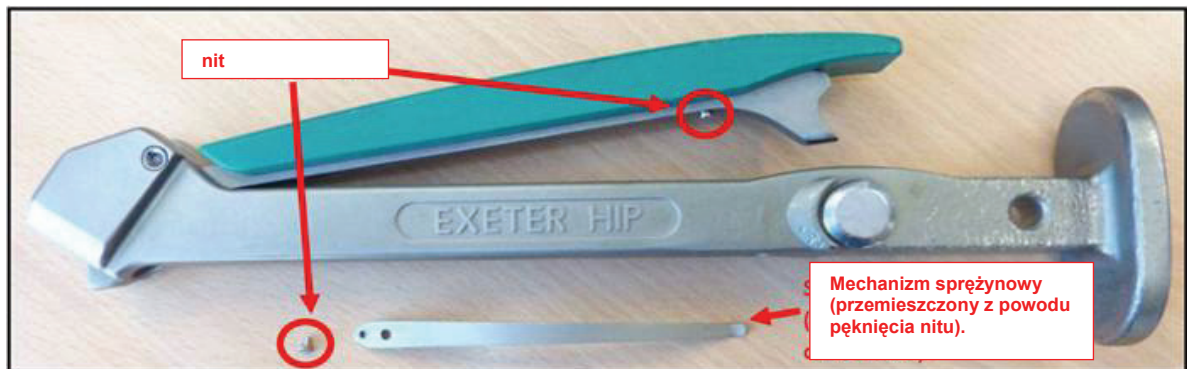
Poniżej wyszczególniono potencjalne ryzyko związane z tymi obserwacjami.

Rzeczywiste zagrożenia:

Jeżeli nit odpadnie od uchwytu raszpli Exeter (rysunek poniżej), istnieje potencjalne ryzyko:

- (1) Opóźnienia zabiegu o ≤ 15 minut w celu zlokalizowania nitu(ów).

- (2) Opóźnienia zabiegu o ≤ 15 minut w celu uzyskania w szpitalu **jałowego** zamiennika uchwytu raszpli Exeter.
- (3) Opóźnienia zabiegu o 16 do 30 minut w celu uzyskania w szpitalu i wysterylizowania parowo zamiennika uchwytu raszpli Exeter.
- (4) Nit/nity nie może/mogą zostać zlokalizowany(e) przez personel chirurgii i wymagane jest śródoperacyjne wykonanie RTG w celu zlokalizowania i usunięcia nitu(ów), który(e) dostał(y) się do rany pacjenta, co prowadzi do 31-60 minutowego opóźnienia zabiegu.
- (5) Nit(y) nie może/mogą zostać zlokalizowany(e) przez personel chirurgiczny i wymagane jest śródoperacyjne wykonanie RTG w celu zlokalizowania i usunięcia skruszonego(ych) nitu(ów), który(e) dostał(y) się do rany pacjenta. Opóźnienie następuje również podczas uzyskiwania w szpitalu i sterylizowania zamiennika narzędzia. Zabieg jest opóźniony o 31-60 minut.



Przykład nitu.

Wyżej wymienione rzeczywiste zagrożenia mogą prowadzić do wystąpienia co najmniej jednego z następujących urazów u pacjenta:

1. Powikłania związane z wydłużeniem operacji stawu biodrowego o ≤ 15 minut.
2. Powikłania związane z wydłużeniem operacji stawu biodrowego o 16 do 30 minut.
3. Powikłania związane z wydłużeniem operacji stawu biodrowego o 31 do 60 minut.

Potencjalne zagrożenia:

W przypadku odpadnięcia nitu od uchwytu i jego rozkruszenia, mogą wystąpić następujące potencjalne zagrożenia:

- (1) Niezidentyfikowany fragment nitu pozostaje w ranie pacjenta, nit zostaje zidentyfikowany w RTG/MRI po zabiegu. W celu usunięcia fragmentu nitu konieczny jest ponowny zabieg.
- (2) Niezidentyfikowany fragment nitu pozostaje w ciele pacjenta.

Wyżej wymienione potencjalne zagrożenia mogą prowadzić do wystąpienia co najmniej jednego z następujących urazów u pacjenta:

1. Ponowny zabieg.
2. Reakcja zapalna.

Czynniki zmniejszające ryzyko

Uchwyt raszpli Exeter jest narzędziem wielorazowego użytku. Zgodnie z opisem w Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, inspekcji oraz konserwacji ortopedycznych urządzeń medycznych (Nr LSTPI-B rew. 2, strona 8) podczas inspekcji narzędzi wielorazowych przed użyciem można zidentyfikować obłuzowane lub uszkodzone nity, wówczas narzędzie takie jest utylizowane i tym samym zmniejsza się rzeczywiste i potencjalne zagrożenie.

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo powyższy produkt. Prosimy Państwa o pomoc w dopełnieniu naszego obowiązku poprzez:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wszystkich wymienionych wyrobów.
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 przedmiotowych wyrobów został przekazany innej organizacji. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców).*
5. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie formularza oraz wszystkich przedmiotowych wyrobów do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker. *(Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysłać przypomnienia).*
6. 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 lokalnych.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 30/12/2016, 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	(22) 429 55 50

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.

Firma Stryker stale dąży do projektowania, produkowania oraz rozpowszechniania najwyższej jakości produktów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu i dziękujemy za współpracę.

W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z niżej podpisaną osobą.

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

STRYKER® ORTHOPAEDICS
FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU

NAZWA SZPITALA

ADRES

MIASTO, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze **RA2016-074**

Opis Uchwyt raszpli Exeter

Nr katalogowy: 0930-9-003

Kody partii: Różne (zgodnie z historią dystrybucji)

Rodzaj działania: **Zwrot do dostawcy**

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia z firmy Stryker® Orthopaedics z dnia 20 lipca 2016 r. informującego, że firma rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg, imię nazwisko
(Drukiem)