

Warszawa, 29.05.2017

Pismo dotyczące wycofania produktu/Notatka dotycząca bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA: Działania naprawcze PFA_1458567_2017-039

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Producent: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Szwajcaria

Nr katalogowy	Nazwa części producenta	Nr partii
33625110	Standardowa śruba otulająca Omega dł. 110 mm	V06279
33625105	Standardowa śruba otulająca Omega dł. 105 mm	V06269

Szanowni Klienci,

Stryker GmbH, dobrowolnie wycofuje z rynku wskazane powyżej wyroby. Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji dotyczących działań oraz zagrożeń powiązanych ze stosowaniem wyrobów.

Powody dobrowolnego wycofania

Do firmy Stryker wpłynęło zgłoszenie od użytkownika dotyczące standardowej śruby otulającej Omega Dł. 110 mm (nr katalogowy 33625110 i nr partii V06279). Za pośrednictwem przedstawiciela handlowego klient końcowy zgłosił, że śruba otulająca nie miała kaniuli na całej długości, a prowadnika nie dało się przeprowadzić przez kaniulę śruby. Nie zgłoszono żadnych szkód. W toku czynności wyjaśniających stwierdzono, że niedrożność wynika z odprysku metalu w kaniuli śruby, który nie został usunięty na etapie produkcji. Obserwacja ta jest ograniczona do dwóch nr serii.

Potencjalne zagrożenia

W większości przypadków chirurg odczuje znaczny opór przy zakładaniu śruby otulającej na prowadnik i nie będzie kontynuował korzystania ze śruby. W takim przypadku wykorzystana zostanie inna dostępna śruba, co spowoduje drobne opóźnienie zabiegu – o mniej niż 15 minut.

Tylko w przypadku gdy chirurg nie zauważy lub zignoruje opór, może dojść do zrealizowania następujących teoretycznych scenariuszy:

- Prowadnik może utknąć w kaniulowanej śrubie, co może spowodować wypadnięcie metalowego fragmentu do ciała pacjenta, jak również przedłużenie czasu trwania zabiegu, ponieważ konieczna będzie wymiana zarówno śruby, jak i prowadnika.
- Prowadnik może zaciąć się w kaniuli śruby otulającej. Tylko gdy chirurg zignoruje instrukcje oraz ostrzeżenia podane w powiązanej Instrukcji użytkownika ([1] V15011 rew. N), nakazujące ciągłe kontrolowanie położenia sworznia prowadzącego na wzmacniaczu

obrazu, przewodnik można teoretycznie przepchnąć przez głowę kości udowej i może on trafić w naczynie krwionośne.

Czynniki łagodzące

Użytkownik może z łatwością stwierdzić niedrożność kaniuli śruby.

Chirurg będzie odczuwał znaczny opór przy zakładaniu śruby otulającej na przewodnik i nie będzie kontynuował korzystania ze śruby.

Ostrzeżenia podane w powiązanej Instrukcji użytkownika ([1] V15011 rew. N):

„Ostrzeżenia

•Szczególnie ważne jest ciągłe monitorowanie sytuacji z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu podczas wprowadzania przewodnika i za każdym razem, gdy instrument z kaniulą jest wprowadzany po przewodniku. Podczas wprowadzania śruby należy również często kontrolować sytuację. Każdorazowo korzyści wynikające z zastosowania fluoroskopii należy rozważyć w kontekście zagrożeń wynikających z narażenia na promieniowanie u konkretnego pacjenta, zgodnie z wymogami SI2000 nr 1059 (Przepisy dotyczące promieniowania jonizującego – narażenie w środowisku medycznym)”. [Treści oryginalne]

Rodzaj działania

Wycofanie wyrobów dotkniętych problemem.

Niewłoczne działania

Zgodnie z naszą dokumentacją Państwa organizacja mogła otrzymać co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów. Firma Stryker, jako producent, jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać produkty objęte tym działaniem. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niewłoczne 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 placówki 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.

Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych lub lokalnych.

Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza

1. 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.
2. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
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. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 22 czerwca 2017 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
Email: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com
Telefon: (22) 429 55 50*

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



Rysunek 1: śruba podlegająca działaniu z przewodnikiem.

FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO RA2017-039

Identyfikator FSCA: Działania naprawcze PFA_1458567_2017-039

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Producent Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Szwajcaria

Nr katalogowy	Nazwa części producenta	Nr partii
33625110	Standardowa śruba otulająca Omega dł. 110 mm	V06279
33625105	Standardowa śruba otulająca Omega dł. 105 mm	V06269

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa PFA_1458567_2017-039 oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszym stanie magazynowym: <i>(proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)</i>				
Posiadamy następujące wyroby:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Ilość	Liczba wyrobów objętych kwarantanną
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:				
Nazwa ośrodka				
Adres ośrodka				
Osoba wypełniająca formularz:				

Imię i nazwisko osoby do kontaktu

Adres osoby do kontaktu

Ośrodek do kontaktu

Stanowisko osoby do kontaktu

Numer telefonu osoby do kontaktu

Numer faksu osoby do kontaktu

Adres e-mail osoby do kontaktu

PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ GO FAKSEM POD NUMER:(22)4295560 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com