

RA2021-2639860 PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Wymagana kontrola zgodności materaca XPS Stryker / pediatrycznych pasów zabezpieczających Schnitzler

Numer modelu pasów zabezpieczających Schnitzler:

- 0058-384-000

Numer modelu materaca XPS Stryker:

- Szary: 6506-003-130
- Czarny: 6500-003-130

Do wiad.:

**Kierownika floty / Kierownika ds. zarządzania ryzykiem
Marzec 2021**



Materac XPS Stryker

Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler

Produkt, którego dotyczy problem

Numery modelu

Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (nr kat.: 0058-384-000 przed nr. seryjnym 720XPSNPR-2123)

Materac XPS (6506-003-130 lub 6500-003-130 partia 1810001 i kolejne)

Opis produktu

Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler to pasy przeznaczone dla pacjentów pediatrycznych produkowane przez firmę Schnitzler, które można zakupić do stosowania z materacem do noszy transportowych do ambulansów XPS Stryker.

Materac XPS (profilowany materac dla pacjenta) to opcja materaca dostępna dla zgodnych noszy transportowych do ambulansów produkowanych przez firmę Stryker.

Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (0058-0384-000) są przeznaczone do użytku z noszami transportowymi do ambulansów wyposażonymi w materac XPS.

Problem z produktem

Firma Stryker otrzymała zgłoszenia dotyczące luźnego dopasowania połączenia pediatrycznych pasów zabezpieczających Schnitzler z materacami XPS Stryker. Stwierdzono, że zmiana konstrukcyjna z dnia 23 października 2018 r. doprowadziła do zmiany formy materaca XPS [(PN: 6506-003-130) i (6500-003-130)], powodując niezgodność przy określonym połączeniu materaca XPS z pediatrycznymi pasami zabezpieczającymi Schnitzler (nr kat.: 0058-384-000 przed nr. seryjnym 720XPSNPR-2123).

Niezgodne połączenie przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1:

Materac XPS (6500-003-130 lub 6506-003-130)	Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (0058-384-000) o numerze seryjnym poniżej 720XPSNPR- 2123	Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (0058-384-000) o numerze seryjnym równym lub większym niż 720XPSNPR-2123
Kod partii materaca poniżej 18001001	Zgodne	Zgodne
Kod partii materaca równy lub większy niż 18001001	Niezgodne	Zgodne

Potencjalne zagrożenie

Na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka ustalono, że w przypadku kolizji z udziałem ambulansu, nowa konstrukcja materaca stosowana w połączeniu z poprzednią konstrukcją pasów zabezpieczających może stwarzać ryzyko obrażeń pacjenta z powodu nieodpowiedniego zabezpieczenia pacjenta, które może wymagać interwencji medycznej lub chirurgicznej. Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjenta wynikających z tego problemu.

Wymagane działania

1. Prosimy o odszukanie pediatrycznych pasów zabezpieczających wymienionych w załączonym formularzu odpowiedzi.
 - a. Wszystkie zidentyfikowane egzemplarze to pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (0058-384-000) o numerze seryjnym poniżej 720XPSNPR-2123. Przykładowo pasy o numerze „720XPSNPR-2120” należą do wadliwych.
 - b. Na poniższej ilustracji przedstawiono sposób weryfikacji modelu i numeru seryjnego pediatrycznych pasów zabezpieczających Schnitzler.



Model i numer seryjny pasów zabezpieczających

2. Należy wziąć pod uwagę następujące działania związane z dalszym użytkowaniem produktu:
 - a. Do czasu wymiany produktu, jeśli dotyczy, można nadal korzystać ze zgodnych połączeń pasów zabezpieczających i materacy.
 - b. Zaleca się, aby pasy zabezpieczające w niezgodnym połączeniu zostały wycofane z użytku do czasu wymiany produktu.
 - c. W przypadku braku innych dostępnych opcji zabezpieczenia pacjenta niezgodne pasy zabezpieczające mogą być nadal używane do czasu wymiany produktu.
3. Należy odesłać załączony formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia i weryfikację pasów zabezpieczających w Państwa posiadaniu.
 - a. Po odesłaniu formularza odpowiedzi firma Stryker dostarczy zamienne pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler o nowej konstrukcji, które są zgodne z materacem XPS Stryker.
 - b. Po otrzymaniu przez Państwa produktu zastępczego firma Stryker zajmie się koordynacją zwrotu wadliwych pasów zabezpieczających.
4. W przypadku wypożyczenia, sprzedaży lub utylizacji któregokolwiek z produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o przesłanie kopii tego zawiadomienia do nowych użytkowników i podanie nowej lokalizacji produktów w odpowiednim polu w formularzu odpowiedzi.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Jowita Matys

Stanowisko: Business Development Lead Specialist, Market/Segment Development

Adres e-mail: Jowita.Matys@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym organom 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
Edyta Fijałkowska
RAQA Specjalist

Stryker Polska Sp. z o.o.

Edyta Fijałkowska
QA/RA Specjalist

Formularz

RA2021-2639860

**Wymagana kontrola zgodności materaca XPS
Stryker / pediatrycznych pasów zabezpieczających
Schnitzler**

Numer modelu pasów zabezpieczających Schnitzler: 0058-384-000

Identyfikator FCA:	2639860
Rodzaj działania:	Działanie naprawcze: wycofanie wyrobu
Opis:	Niezgodność materaca XPS z pediatrycznymi pasami zabezpieczającymi Schnitzler
Numery katalogowe wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:	Pediatryczne pasy zabezpieczające Schnitzler (nr kat.: 0058-384-000 przed nr. seryjnym 720XPSNPR-2123) Materac XPS (6506-003-130 lub 6500-003-130, partia 1810001 i kolejne)

Potwierdzam otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa RA2020-2639860 oraz potwierdzam, że:

Wymienione wyroby nie znajdują się w naszej placówce: (proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)			
Posiadamy następujące wyroby:			
Numer katalogowy	Opis	Numer partii	Ilość

Przekazaliśmy odnośne wyroby następującym placówkom:			
Nazwa placówki			
Adres placówki			
Należy podpisać i odesłać niniejszy formularz w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.			
Nazwa szpitala/placówki		Oddział	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu		Adres	
Stanowisko osoby do kontaktu			
Podpis osoby do kontaktu		Adres e-mail	
Numer telefonu osoby do kontaktu		Data	

**PROSIMY WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CIĄGU 7 DNI KALENDARZOWYCH
A NASTĘPNIE ODESŁAĆ GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES**

edyta.fijalkowska@stryker.com

Świadectwo zniszczenia RA2021-2639860

Numer katalogowy	Numer partii/serii	Całkowita liczba zniszczonych sztuk

Sposób zniszczenia

- Wszystkie istniejące etykiety zostały zamazane lub zniszczone.

Miejsce zniszczenia

Firma _____

Adres _____

Osoba, która dokonała zniszczenia

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Podpis _____ Data _____