

24 grudnia 2017 r.

## **PILNA notatka bezpieczeństwa: RA1690954**

<b>Identyfikator FSCA:</b>	Działanie naprawcze dotyczące wyrobu RA1690954
<b>Rodzaj działania:</b>	WYCOFANIE-USUNIĘCIE
<b>Opis wyrobu:</b>	Cewniki prowadzące Guider Softip™ XF
<b>Nr produktu:</b>	Patrz załączona lista

Szanowni Klienci,

jako dystrybutor cewników prowadzących Guider firma Stryker Neurovascular rozpoczyna 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 pisma jest prośba o zwrot wszystkich wymienionych wyżej wyrobów do firmy Stryker.

### **Problem:**

Firmie Stryker Neurovascular zgłoszono, że pewne partie cewnika Guider 7 F oraz 8 F mogą ulec degradacji w okresie przydatności do użycia. Powodem tego problemu jest ekspozycja elementów na promieniowanie UV podczas przechowywania w okresie od 2014 r. do października 2017 r.

### **Potencjalne zagrożenie**

Nie występuje ryzyko dla pacjentów uprzednio poddanych leczeniu za pomocą wyrobu objętego niniejszą notatką.

W przypadku potencjalnych pacjentów zgłoszony problem może spowodować embolizację fragmentami uszkodzonego polimeru w naczyniach mózgowych, co może prowadzić do udaru mózgu. Nie zgłoszono żadnego przypadku degradacji cewnika ani urazu.

### **Zakończenie działania korygującego**

Niniejszy problem dotyczy przechowywania określonych partii produktu i został już skorygowany.

### **Działania regulacyjne**

Odpowiednie organy regulacyjne na całym świecie zostały poinformowane o wycofaniu wyrobu zgodnie z wymogami.

## **Niewłoczne działania**

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa 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 instytucji 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 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. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
  - a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych organów krajowych.
6. 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 posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
7. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
  - a) 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 22.01.2017 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:	Edyta Fijałkowska
Stanowisko:	QA/RA Administrator
Numer telefonu:	(22) 429 55 50
Faks:	(22) 429 55 60

Adres e-mail: edyta.fijalkowska@stryker.com

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.

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

**92193002-FA: FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY DZIAŁANIA  
NAPRAWCZEGO**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze dotyczące wyrobu 92193002-FA

**Rodzaj działania:** WYCOFANIE-USUNIĘCIE

**Opis wyrobu:** Cewniki prowadzące Guider Softip™ XF

**Nr produktu:** Patrz załączona lista

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa 92193002-FA oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych: <i>(proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)</i>				
Posiadamy następujące wyroby:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Liczba implantowanych	Liczba do zwrotu
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:				
Nazwa ośrodka				
Adres ośrodka				

Należy podpisać i odesłać niniejszy formularz w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki dotyczącej wyrobu.			
Nazwa szpitala/organizacji		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	

PROSZĘ WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER (22) 429 55 50  
LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES [edyta.fijalkowska@stryker.com](mailto:edyta.fijalkowska@stryker.com)