

PILNA notatka bezpieczeństwa: RA2020 - 2329946

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA I WYMAGANEGO
DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO**

Elektrody dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii do defibrylatorów Physio-Control LIFEPAK®

Prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego listu osobie lub osobom odpowiedzialnym za konserwację/monitorowanie elektrod dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii.

01 czerwca 2020 r.

Szanowni Dystrybutorzy,

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne działanie korygujące określonych **elektrod dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii** wyprodukowanych przez wytwórcę elektrod, firmę Cardinal Health, Inc. Elektrody, których dotyczy problem, zostały umieszczone w opakowaniach, które mogą być nieszczelne. To działanie obejmuje elektrody dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii wyprodukowane między sierpniem 2017 r. a październikiem 2019 r. Wymienione elektrody są przeznaczone do użytku z defibrylatorami LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 oraz LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

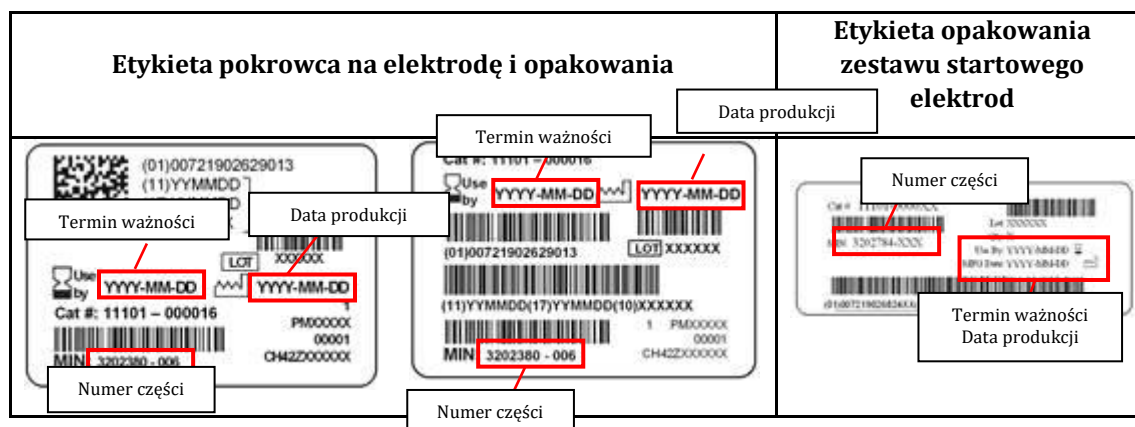
Opis problemu

Firma Stryker uzyskała informację, że niektóre opakowania elektrod dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii produkowanych przez firmę Cardinal Health, Inc. mogą być nieszczelne. Nieszczelność opakowania może powodować wysuszenie elektrod. Ten stan może skutkować zbyt słabym przyleganiem elektrod do ciała pacjenta, niepowodzeniem w wykrywaniu połączenia z pacjentem przez defibrylator, zbyt niską lub zerową energią dostarczaną pacjentowi, a także oparzeniami ciała pacjenta. Firma Stryker szacuje, że jedynie 1-2% wyrobów, których może dotyczyć problem, ma opakowania z widocznymi otworami (nieszczelnościami), jak pokazano na rysunku poniżej. W związku z opisywanym problemem nie wystąpiły żadne zdarzenia związane z pacjentem.

Identyfikacja wyrobu, którego dotyczy problem

To działanie korygujące dotyczy elektrod dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii (nr prod. 3202380-006) wyprodukowanych między sierpniem 2017 r. a październikiem 2019 r., których termin ważności jeszcze nie upłynął. Obejmuje elektrody dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii, które znajdują się w zestawie startowym elektrod dla niemowląt/dzieci (nr prod. 3202784-009).





Planowane działania firmy Stryker

Firma powiadamia wszystkich bezpośrednich klientów i dystrybutorów, którzy otrzymali elektrody dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii objęte niniejszą notatką. Elektrody z nieszczelnymi opakowaniami zostaną bezpłatnie wymienione na elektrody zastępcze.

Wymagane działania ze strony dystrybutora

Produkt w magazynie dystrybutora

1. Należy sprawdzić posiadane elektrody dla niemowląt/dzieci pod kątem nieszczelności opakowań, jak pokazano na poniższym rysunku, i zniszczyć każdy wyrób, którego może dotyczyć opisany problem. Uwaga: ten problem dotyczy wyłącznie wyrobów wyprodukowanych między sierpniem 2017 r. a październikiem 2019 r. i tylko te wyroby należy sprawdzić.
2. Należy wypełnić załączony „Formularz potwierdzenia odbioru” w imieniu organizacji i zwrócić go zgodnie z instrukcjami, aby potwierdzić odbiór i zrozumienie tych informacji. Po zwrocie tego formularza dostarczone zostaną Państwu elektrody zastępcze. Jeśli w Państwa posiadaniu nie znajduje się żaden produkt, którego dotyczy problem, nadal wymagane jest wypełnienie i zwrot formularza, przy czym należy zaznaczyć pole „Brak zapasów”.

Produkt wysłany do klientów

1. Użyć edytowalnego dokumentu o nazwie „**Pakiet komunikacji z klientem**” dostarczonego wraz z niniejszym listem, aby skontaktować się z klientami końcowymi, którzy zakupili elektrody.
 - o „Pakiet komunikacji z klientem – Formularz potwierdzenia dla klienta końcowego” należy wypełnić w celu uwzględnienia informacji dotyczących przekazu dla organizacji. Informacje te należy wprowadzić w edytowalnych polach u dołu formularza, dzięki czemu formularze wypełnione przez klientów zostaną odesłane z powrotem.
2. Po otrzymaniu dokumentu o nazwie „Pakiet komunikacji z klientem – Formularz potwierdzenia dla klienta końcowego” od klientów końcowych należy skonsolidować informacje w załączonym „Formularzu potwierdzenia odbioru”, który należy zwrócić do firmy Stryker zgodnie z instrukcjami.
3. Po otrzymaniu formularza firma Stryker wyśle elektrody zastępcze do dystrybutora w celu przekazania ich klientom końcowym.



Powierzchnia, której dotyczy
nieszczelność pokrowca

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Jowita Matys

Business Development Lead Specialist

Tel. 22 56 91 202 lub 510 202 974

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 wyrazami szacunku

Marta Kozłowska

Lead RAQA Specialist

marta.kozlowska@stryker.com

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Pełeczki 35
01-822 Warszawa
tel. 22 429 55 50
M. Kozłowska