

Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

07/08/2015

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA:	Działanie naprawcze RA2015-035
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie
Opis:	Sonda SERFAS 90° Energy
Nr katalogowy:	279-350-101
Kody partii:	Wszystkie nieprzeterminowane produkty (o numerach partii od 13128AE2 do 14337AE2)



Szanowni Klienci,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje o działaniu, które zostało podjęte przez firmę Stryker w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów. Działanie to ma na celu zapewnienie, iż użytkownikom zostaną przekazane ważne informacje dotyczące wyżej wymienionych wyrobów.

Zgłoszone zdarzenie:

Firma Stryker dobrowolnie wycofuje sondę SERFAS 90° Energy (zwaną również sondą 90R), o numerze części 279-350-101, wszystkie nieprzeterminowane produkty (o numerach partii od 13128AE2 do 14337AE2). Niniejsze wycofanie dotyczy wyłącznie wyżej wymienionej sondy.

Powód wycofania: Od grudnia 2013 r. otrzymano 23 zgłoszenia, w których opisywano, że końcówka sondy wyłamywała się i istniało prawdopodobieństwo, że dostanie się do ciała pacjenta.

Zagrożenia dla zdrowia: W wyniku ułamania się końcówki istnieje możliwość uwolnienia fragmentów do szczeliny stawowej i konieczności przeprowadzenia natychmiastowej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia tych fragmentów. Ponadto istnieje możliwość, iż fragmenty te pozostaną w szczelinie stawowej, powodując upośledzenie funkcji.

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. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i uniemożliwienie użycia wyrobów objętych działaniem 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 przedmiotowych 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.
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 mają już Państwo fizycznego dostępu do wyżej wymienionych wyrobów.
7. 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 styczeń 2016 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-Rusinska**
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.

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
Stryker Polska Sp. z o.o.
Tel (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60

STRYKER®
FORMULARZ POTWIERDZENIA - DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU

07/08/2015

SZPITAL

ADRES

MIASTO, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2015-035

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Opis: Sonda SERFAS 90° Energy

Nr katalogowy: 279-350-101

Kody partii: Wszystkie nieprzeterminowane produkty
(o numerach partii od 13128AE2 do 14337AE2)

Rodzaj działania: **Zwrot do dostawcy**

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia z firmy Stryker® Endoscopy z dnia 7 sierpnia 2015 r. informującego, że firma rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg
(Drukiem)

Prosimy o wysłanie faksem podpisanego i opatrzonego datą formularza do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, QA/RA Managera Stryker Polska Sp. z o.o. faksem pod numer (22) 429 55 60 lub e-mailem na adres: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com