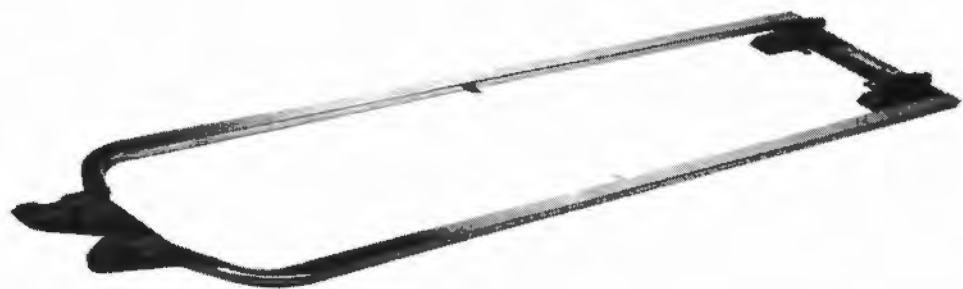


PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2018-1748498
Produkt: System mocowania noszy M-1®
Model: 6376, 6381

DO WIAD.: Dział zarządzania ryzykiem/Kierownik ds. wyposażenia



Lipiec 2018 r.

Identyfikator FSCA: RA2018-1748498
Rodzaj działania: Korekta produktu

Numery modeli	Opis wyrobu	Numery seryjne
6376-000-000 6381-000-000	Systemy mocowania noszy M-1® dostarczone pomiędzy 2.08.2017 r. a 15.12.2017 r.	Patrz załącznik

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa, że firma Stryker Medical prowadzi dobrowolną korektę **systemów mocowania noszy M-1** o określonych numerach seryjnych. Działanie dotyczy **modelów: 6376, 6381**

Opis wyrobu:

Modele 6376 oraz 6381 systemu mocowania noszy do ambulansu firmy Stryker pozwalają na zamocowanie kompatybilnych z ambulansem noszy transportowych w ambulansie podczas transportu pacjentów. Modele 6376 oraz 6381 systemu mocowania noszy do ambulansu spełniają swoją funkcję po ręcznym załadunku przez użytkownika kompatybilnych noszy do ambulansu i wsunięciu ich do systemu mocowania.

Powody dobrowolnej korekty:

Podczas weryfikowania treści instrukcji obsługi oraz instrukcji konserwacji stwierdzono, że w częściach zatytułowanych „Eksploatacja systemu mocowania noszy” oraz „Informacje dot.

czyszczenia" brakuje pewnych ostrzeżeń i przestróg oraz że części te zawierają niepoprawne informacje, które nie odnoszą się do systemów mocowania noszy 6376 oraz 6381.

Zagrożenie dla zdrowia

Przeprowadzono ocenę zagrożenia dla zdrowia, która wykazała największe potencjalne zagrożenie dla użytkownika, czyli przejściowy lub odwracalny uraz niewymagający interwencji medycznej spowodowany brakującymi ostrzeżeniami i instrukcjami dla użytkownika. Największym potencjalnym zagrożeniem dla pacjenta jest dyskomfort.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik:

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. Należy zlokalizować instrukcje obsługi dostarczone z każdym wyrobem wymienionym w załączonym formularzu potwierdzenia i zastąpić je poprawionymi instrukcjami dołączonymi do niniejszego pisma. Nieprawidłowe instrukcje należy zutylizować.
Uwaga: Wszystkie instrukcje obsługi i konserwacji są dostępne w internecie na stronie <https://techweb.stryker.com>.
2. Aby potwierdzić odbiór niniejszej notatki, należy odesłać załączony formularz potwierdzenia do *(wpisać tutaj odpowiednie informacje zwrotne)*
3. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży któregośkolwiek wyrobu wymienionego w niniejszym piśmie należy przesłać kopię niniejszej notatki do nowych użytkowników i poinformować nas o nowej lokalizacji wyrobów, wpisując dane w odpowiednim polu formularza potwierdzenia.
4. Jeśli zutylizowali Państwo którykolwiek z tych wyrobów i nie jest on dłużej używany, prosimy o poinformowanie nas o wycofaniu takiego wyrobu, wpisując jego numer seryjny w odpowiednim polu formularza potwierdzenia.

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.

Imię i nazwisko: **Anna Sieniuta** Stanowisko: **Product & Sales Specialist Stryker Medical Polska** E-mail: **anna.sieniuta@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

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

wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem,

Iga Wronowska
Iga Wronowska

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2018-1748498****Produkt: System mocowania noszy M-1®****Model: 6376, 6381**

Numery modeli	Opis wyrobu	Numery seryjne
6376-000-000 6381-000-000	Systemy mocowania noszy M-1® dostarczone pomiędzy 2.08.2017 r. a 15.12.2017 r.	Patrz załącznik

Nr klienta: _____

Klient: _____

Adres klienta: _____

Ośrodek do kontaktu

(nazwa): _____

Nr telefonu: _____

Proszę zaznaczyć:

- Potwierdzam odbiór wyżej wymienionej notatki bezpieczeństwa.
- Potwierdzam, że wymienione wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych.

Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących instytucji:

Nazwa i adres ośrodka, osoba kontaktowa, nr telefonu

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi klienta, nawet jeżeli nie posiadają Państwo wyżej wymienionych wyrobów, oraz odesłanie go na podany poniżej numer faksu.

*Data/podpis osoby zarządzającej instytucją medyczną***Prosimy wypełnić niniejszy formularz i przesłać go faksem pod
numer: +48 (22) 429 55 60**

Stryker Polska Sp. z o.o., Poleczki 35, 02-822 Warszawa