

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

10/03/2016

**PILNE: Notatka bezpieczeństwa**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA2016-021

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: notatka doradcza

**Opis:** Stent Neuroform Atlas

**Nr katalogowy:** lista w załączeniu

**Kody partii:** lista w załączeniu

Szanowni Klienci,

Firma Stryker Neurovascular rozpoczęła niniejsze działanie doradcze dla wyżej wymienionych wyrobów. Niniejszy list ma na celu przedstawienie wykazu wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z niżej opisanym problemem oraz przedstawienie czynników łagodzących ryzyko związane z użyciem produktu.

**Problem:**

Firma Stryker Neurovascular została poinformowana, że etykiety (torebka i opakowanie kartonowe) systemu stentu Neuroform Atlas zawierają błąd w zamianie jednostek z cali na milimetry dla minimalnej średnicy cewnika. Prawidłowe wymiary to 0,42 mm (0,0165 cala), jak pokazano na rysunku poniżej.

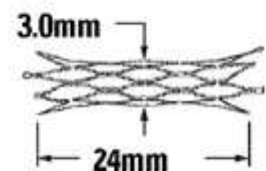
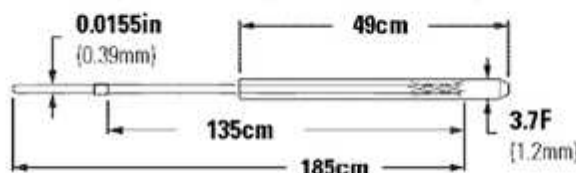
**Stent System**

Sistema de stent, Système de stent, Stentsystem, Sistema di stent, Stentsysteem, ステント・システム, Stentsystem, Σύστημα stent, Sistema de stent, Stent System, sztentrendszer, Système stentu, System stentu, Stentsystem, 支架系统, 스텐트 시스템, Stent Sistemi



(1)

Zawartość



Bezpечny w określonych warunkach



Zawiera torquer



0.0165in (0.69mm) (0.42mm) 59in (150cm)

Minimalna średnica cewnika

Minimalna długość cewnika



≥2.0mm & <3.0mm

Zalecany rozmiar naczyń

Potencjalne ryzyko:

Nie oczekuje się wystąpienia niepożądanych skutków zdrowotnych.

Pacjenci nie są narażeni na ryzyko związane z wcześniejszym użyciem odnośnych wyrobów.

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Należy przestrzegać zaleceń przedstawionych w sekcji Wymagane niezwłoczne 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. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego.
2. Wyroby objęte niniejszym działaniem można w dalszym ciągu użytkować.
3. Stosowanie się do dokładnych wymiarów podanych w sekcji Sposób użycia.
4. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
5. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa placówki do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
6. 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.*
7. 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.
8. 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.
9. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

*Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 29 marca 2016, 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-Rusińska  
Stanowisko: QA/RA Manager  
E-mail: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)  
Nr telefonu (22) 429 55 50

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.

Załączniki:

1. lista produktów objętych działaniem
2. formularz odpowiedzi

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Tel. (22) 429 55 50  
Faks (22) 429 55 60  
[agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)

Załącznik nr 1 - lista wyrobów medycznych objętych działaniem RA2016-021

Nr kat	Nr Lot	Ilość szt.
M003EZAS30150	18438927	3
M003EZAS30240	18438531	3
M003EZAS40240	18438613	3
M003EZAS40150	18493401	2

**STRYKER® NEUROVASCULAR**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO**  
**BEZPIECZEŃSTWA WYROBU**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA2016-021

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

**Opis:** Stent Neuroform Atlas

**Nr katalogowy:** zgodnie z załączoną listą

**Kody partii:** zgodnie z załączoną listą

Otrzymałem(otrzymałam) od firmy Stryker powiadomienie o rozpoczęciu działania naprawczego odnoszącego się do wyżej wymienionych wyrobów.

Potwierdzam otrzymanie niniejszej **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA**

**Komentarze:**

\_\_\_\_\_

Formularz wypełnić(a):			
<b>Imię i nazwisko osoby kontaktowej</b>		<b>Placówka</b>	
<b>Adres osoby</b>		<b>Podpis</b>	
		<b>Nr telefonu</b>	
<b>Data</b>		<b>Adres e-mail</b>	

**PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER**  
**(22) 429 55 60 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES:**  
[agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)