

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2020-2280185

Produkt: SPY-PHI DRAPES

DO WIAD.: Kierownik bloku operacyjnego, Kierownik ds. zarządzania ryzykiem, Kierownik ds. zarządzania materiałami

29 Styczeń 2020 r.

Identyfikator FSCA: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu, RA2020-2280185

Rodzaj działania: wycofanie produktu

Tabela 1: Numery katalogowe i opisy wycofanych wyrobów

HH2020	SPY-PHI Drapes (opakowanie 20 szt.)
HH2000	SPY-PHI Drape (jedna sztuka)

Numery serii wycofanych obłożeń: Patrz załącznik A

Celem niniejszej notatki jest powiadomienie, że firma Stryker Endoscopy przeprowadza dobrowolne wycofanie wyrobu SPY-PHI Drapes.

Wszystkie pozycje o numerach serii wymienionych w załączniku A muszą zostać zwrócone do firmy Stryker.

Należy pamiętać, że wyrób SPY-PHI Drape (HH2000) to sterylne opakowanie z obłożeniem, które nie jest sprzedawane oddzielnie. Są one sprzedawane jako materiały eksploatacyjne w opakowaniu zawierającym 20 pojedynczych obłożeń (HH2020).

Opis wyrobu:

HH2020

HH2000

SPY-PHI Sterile Drape Pack
(20 sztuk w opakowaniu)

SPY-PHI Sterile Drape
(jedna sztuka)



Powód dobrowolnego wycofania:

Otrzymano dwa zażalenia dotyczące niewystarczającej szczelności sterylnego opakowania z obłożeniem.

Zagrożenie dla zdrowia:

Obłożenie na urządzenie SPY-PHI to produkt sterylny. Nieszczelność opakowania, w której wyrób się znajduje, może prowadzić do utraty jego sterylności.

Jeśli opakowanie, w której znajduje się obłożenie, jest nieszczelne, istnieje potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta czynnikami chorobotwórczymi / bakteriami obecnymi na obłożeniu.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

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. Poinformowanie odpowiednich osób w Państwa placówce o niniejszym wycofaniu wyrobu medycznego.
2. Sprawdzenie magazynów i/lub wyznaczonych do przechowywania obszarów na salach operacyjnych w celu ustalenia, czy w placówce znajdują się wyroby SPI-PHY Drape o numerach serii wymienionych w załączniku A. Przed zwróceniem wadliwych wyrobów do firmy Stryker należy objąć je kwarantanną.
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 krajowych organów właściwych.
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.

Spółka Stryker Corporation lub jej jednostki zależne posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Stryker, Performance Series. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

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: Wojciech Baraniak
Stanowisko: National Sales Manager
E-mail: wojciech.baraniak@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,

Edyta Fijałkowska
QA/RA Specialist

T: + 48 22 429 55 71

C: + 48 735 910 558

F: + 48 22 429 55 60

edyta.fijalkowska@stryker.com

Załącznik A – Numery katalogowe i numery serii wycofanych wyrobów

Opis i numer katalogowy wyrobu: SPY-PHI Drapes (opakowanie 20 szt.) – HH2020
SPY-PHI Drape (jedna sztuka) – HH2000

Numery serii, których dotyczy problem:

1703011	1703261	1704201	1705151	1706091	1707041	1711191	1805251	1808181	1903191	1907221
1703021	1703271	1704211	1705161	1706101	1707051	1711201	1805261	1808201	1903201	1907231
1703031	1703281	1704221	1705171	1706111	1707061	1711211	1805271	1808221	1903211	1907241
1703041	1703291	1704231	1705181	1706121	1707071	1711221	1805281	1808231	1903221	1907251
1703051	1703301	1704241	1705191	1706131	1707081	1711231	1805291	1808241	1903271	1907261
1703061	1703311	1704251	1705201	1706141	1707091	1712021	1805301	1808301	1903281	1907271
1703071	1704011	1704261	1705211	1706151	1707101	1712041	1805311	1808311	1904231	1907311
1703081	1704021	1704271	1705221	1706161	1707111	1712051	1806011	1809011	1904241	1908011
1703091	1704031	1704281	1705231	1706171	1707121	1712061	1806021	1809021	1904251	1908021
1703101	1704041	1704291	1705241	1706181	1707131	1712071	1806041	1809031	1904291	1908031
1703111	1704051	1704301	1705251	1706191	1707141	1712081	1806051	1810041	1905141	1908051
1703121	1704061	1705011	1705261	1706201	1707151	1712091	1806061	1810051	1905151	1908061
1703131	1704071	1705021	1705271	1706211	1707161	1712111	1806071	1810061	1905161	1908071
1703141	1704081	1705031	1705281	1706221	1707171	1712121	1806091	1812051	1905171	1908081
1703151	1704091	1705041	1705291	1706231	1707181	1712131	1806111	1812151	1905211	1908091
1703161	1704101	1705051	1705301	1706241	1707191	1712141	1806201	1902231	1905221	1908151
1703171	1704111	1705061	1705311	1706251	1707201	1712151	1806211	1902241	1905231	
1703181	1704121	1705071	1706011	1706261	1707211	1712161	1807031	1902251	1905241	
1703191	1704131	1705081	1706021	1706271	1707221	1712181	1807061	1902261	1905251	
1703201	1704141	1705091	1706031	1706281	1708221	1712271	1807071	1902271	1906241	
1703211	1704151	1705101	1706041	1706291	1709221	1712281	1807091	1902281	1906251	
1703221	1704161	1705111	1706051	1706301	1710191	1712291	1807251	1903011	1906271	
1703231	1704171	1705121	1706061	1707011	1710201	1712301	1807261	1903021	1906281	
1703241	1704181	1705131	1706071	1707021	1710211	1801031	1807271	1903031	1906291	
1703251	1704191	1705141	1706081	1707031	1710221	1801111	1808171	1903181	1907011	

Spółka Stryker Corporation lub jej jednostki zależne posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Stryker, Performance Series. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Stryker Endoscopy

5900 Optical Ct, San Jose, California 95138, USA | T: 408-754-2000

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2020-2280185
FORMULARZ POTWIERDZENIA

Identyfikator FSCA: RA2020-2280185

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Producent prawny: Stryker Endoscopy - 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 USA

Produkt, którego dotyczy problem: SPY-PHI Drapes

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2020-2280185 oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych: (proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)			
Posiadamy następujące wyroby:			
Numer katalogowy	Opis	Numer serii	Liczba wyrobów objętych kwarantanną
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	

PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIĄGU 7 DNI
KALENDARZOWYCH I ODESŁANIE GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ,
edyta.fijalkowska@stryker.com , LUB FAKSEM, 22 429 55 60

Spółka Stryker Corporation lub jej jednostki zależne posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Stryker, Performance Series. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Stryker Endoscopy

5900 Optical Ct, San Jose, California 95138, USA | T: 408-754-2000