

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych: RA2011-128

Szanowni Państwo,

Opis: Sondy Super 90S do systemu SERFAS Energy

Nr katalogowy: 279-351-300

Nr serii: od11161AE2 do 11241AE2

Firma Stryker® Endoscopy rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych dla wyżej wymienionych sond. Niniejsze pismo ma na celu wskazanie wszystkich zagrożeń związanych z działaniem.

Opis obserwacji

Otrzymano zgłoszenia, w których opisywano, że końcówka sondy wyłamywała się podczas zabiegu chirurgicznego.

Potencjalne zagrożenia

Zidentyfikowano następujące potencjalne zagrożenia:

1. Kończówka może ułamać się podczas zabiegu chirurgicznego i dostać się do pola operacyjnego. Może to spowodować:
 - a. wydłużenie czasu trwania zabiegu chirurgicznego, koniecznego na usunięcie końcówki przez lekarza.
 - b. konieczność podania pacjentowi kolejnej dawki znieczulenia.
2. Kończówka może ułamać się podczas zabiegu chirurgicznego i pozostać w ciele pacjenta. Może to powodować:
 - a. reakcje niepożądane u pacjenta
 - b. konieczność przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia końcówki.

Rzeczywista częstość występowania przypadków ułamywania się końcówki w seriach wyrobów wymienionych powyżej jest niska (częstość występowania 0,35%).

Rodzaj działania

Natychmiastowe wycofanie przedmiotowych wyrobów medycznych.

Kontrola pacjenta

Dodatkowa kontrola pacjentów nie jest wymagana. Uszkodzenie wyrobu objawia się podczas zabiegu chirurgicznego.

Działania natychmiastowe

Z naszych danych wynika, otrzymali Państwo jeden lub więcej z wyżej wymienionych wyrobów. Firma Stryker, jako wytwórca wyrobu medycznego, jest odpowiedzialna za upewnienie się, że klienci, którzy mogli otrzymać wyżej wymienione wyroby, otrzymają również ten ważny komunikat. W związku z powyższym proszę dokładnie przeczytać niniejsze powiadomienie i podjąć następujące działania:

1. Natychmiast zlokalizować i zabezpieczyć przed użyciem wszystkie wyżej wymienione wyroby.
2. Przekazać niniejsze powiadomienie do wszystkich właściwych pracowników.
3. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta, ze wskazaniem liczby zlokalizowanych sztuk.
4. Odesłać wypełniony formularz potwierdzenia otrzymania przez klienta do: lokalnego dystrybutora firmy Stryker. Dane kontaktowe znajdują się na formularzu.
 - a. Po otrzymaniu wypełnionego formularza, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Stryker, w celu omówienia warunków wymiany wyrobów podlegających akcji.
 - b. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza w ciągu pięciu dni roboczych. Umożliwi nam to złożenie zamówienia na wyroby medyczne stanowiące zamienniki w odpowiednim czasie.
5. Prosimy o odpowiedź również w przypadku, gdy nie posiadają Państwo żadnych z wyżej wymienionych wyrobów. Spowoduje to zaprzestanie wysyłania przez nas jakichkolwiek kolejnych komunikatów w tej sprawie.
6. Poinformować firmę Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów
 - a. Prosimy o przestrzeganie wszystkich lokalnych przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami. W imieniu firmy Stryker pragniemy podziękować za Państwa pomoc i wsparcie w ukończeniu powyższych działań w terminie.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących powyższej kwestii prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel. (22) 429 55 64
Faks: (22) 429 55 60

RA2011-128: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Opis: Sondy Super 90S do systemu SERFAS Energy

Nr katalogowy: 279-351-300

Nr serii: od 11161AE2 do 11241AE2

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia o działaniu korygującym dot. bezpieczeństwa wyrobów medycznych RA2011-128 i potwierdzam, że:

Nie stwierdzono żadnego z powyższych wyrobów w naszych zapasach:

(niepotrzebne skreślić)

Stwierdzono następujące wyroby medyczne:

Opis produktu	Nr katalogowy	Nr serii	Ilość

Wyżej wymienione wyroby przekazano do następujących jednostek:

Nazwa jednostki		
Adres jednostki		

Formularz wypełnił:

**Imię i nazwisko
osoby do kontaktu**

Jednostka

Adres

Stanowisko

Tel.

Faks

Adres e-mail

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej,
nr faksu: (22) 429 55 60 w ciągu 5 dni roboczych**