

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90  
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland  
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

**A.Care AS**  
Nikoly Vapcarova 3274/2  
Praha 4 - Modřany  
143 00  
Czech Republic

Čtvrtek 19.prosince

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: RA2013-177**

Vážený zákazníku,

<b>Popisy výrobků</b>	FG GATEWAY OTW OUS 2,00mm x 9mm a FG GATEWAY OTW OUS 2,75mm  Transend EX 014
<b>Katalogová čísla:</b>	Gateway - M0032072409200, M0032072409270 M001468050  Transend - M001468050
<b>Číslo šarží:</b>	Gateway - 14738326, 14745353  Transend - 15648102, 15635136, 15637490, 15659849

V příloze naleznete podrobný popis akce týkající se produktu, která byla v souvislosti s výše uvedenými přístroji přijata z podnětu společnosti Stryker Neurovascular. Cílem tohoto opatření je informovat uživatele o významných skutečnostech ohledně přístrojů, které jsou výše uvedeny.

Podle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více produktů, kterých se upozornění týká, a jste tedy tímto opatřením dotčeni. Seznamte se prosím s příloženým bezpečnostním upozorněním pro terén a následně podepište a zašlete zpět potvrzovací formulář, kterým stvrzujete, že jste provedli příslušná opatření, která výrobce požaduje. Je možné, že se na vašem pracovišti již žádné produkty nenacházejí. Vyplnění tohoto dotazníku nám umožní aktualizovat naše záznamy a rovněž zamezí další zbytečné komunikaci o tomto tématu. Proto prosíme o vyplnění i v případě, že již žádný ze zmíněných výrobků nemáte na skladě.

Svou odpověď na tuto výzvu odešlete prosím během sedmi kalendářních dnů od obdržení tohoto bezpečnostního upozornění. Cílovým datem dokončení této akce je 15.ledna 2014 a Vaše včasná odpověď nám umožní zajistit, že tento cíl splníme.

Jméno kontaktní osoby pro tuto akci je uvedeno níže. V případě jakýchkoliv dalších dotazů k této záležitosti se prosím obraťte přímo na tohoto pracovníka.

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90  
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland  
Tel. : **+41 21 966 14 00** Fax: +41 21 966 14 01

Jméno: Jaymie Middleton      Funkce: Vigilance Specialist      E-mail: [jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com)

V souladu s doporučeními pokynů v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky MEDDEV 2.12-1 potvrzujeme, že příslušný kompetentní orgán ve vaší zemi byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu řádně informován.

Jménem společnosti Stryker Vám upřímně děkujeme za Vaši pomoc a spolupráci při realizaci tohoto opatření do stanoveného data a omlouváme se za případné komplikace. Dovolte, abychom Vás ujistili, že cílem společnosti Stryker je, aby na trhu zůstaly pouze bezvadné přístroje vyhovující nejpřísnějším vnitřním normám kvality.

S pozdravem,

Jaymie Middleton  
Vigilance Specialist EEMEA  
Tel: +41 21 966 1411  
Tel: +41 79 958 0576  
Fax: +41 21 966 1280  
[jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com)  
[EEMEA Vigilance@stryker.com](mailto:EEMEA Vigilance@stryker.com)

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90  
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland  
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: RA2013-177**

Vážený zákazník,

**Popisy výrobků** FG GATEWAY OTW OUS 2,00mm x 9mm a FG GATEWAY OTW OUS 2,75mm

Transend EX 014

**Katalogová čísla:** Gateway - M0032072409200, M0032072409270 M001468050

Transend - M001468050

**Čísla šarží:** Gateway - 14738326, 14745353

Transend - 15648102, 15635136, 15637490, 15659849

### **Popis problému:**

Distribuční centrum společnosti Stryker připojilo verzi Pokynů pro použití v místním jazyce, která se neshoduje se společnými Pokyny pro použití, které jsou přibaleny uvnitř obalu.

### **Hrozící rizika**

Případný dopad Pokynů pro použití v místním jazyce, které jsou připojeny k vnějšímu obalu a nesouhlasí se společnými Pokyny pro použití, bude z klinického hlediska nevýznamné prodloužení postupu bez nežádoucích zdravotních důsledků.

### **Rozsah opatření**

Omezeno na číslo šarže – viz výše

### **Informace pro pacienta/uživatele**

Není požadováno další sledování pacienta. Nepředpokládají se žádné zdravotní následky způsobené nesouhlasnými Pokyny pro použití v místním jazyce, které jsou připojeny k obalu. Společné, tj. vícejazyčné Pokyny pro použití (anglicky, francouzsky, holandsky, portugalsky, německy, španělsky a italsky) byly vždy přiloženy uvnitř obalu.

### **Odůvodnění, proč není třeba pacienta sledovat**

Lékaři se předem v rámci doškolení naučí, jak zařízení používat, a jsou poučeni o správné indikaci pro použití produktu. Tyto produkty mají správný štítek připevněný k pouzdru.

### **Polehčující okolnosti**

Nesoulad je lehce viditelný.

### **Nápravná opatření**

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90  
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland  
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

Tento sporný bod byl v systémech distributora již napraven tak, aby se odrazil ve správnosti informací v Pokynech pro použití napsaných v místním jazyce tak, aby všechny příští dodávky měly připojeny správné Pokyny pro použití napsané v místním jazyce.

Okamžitá opatření požadovaná pro vaše zdravotnické zařízení

1. Okamžitě zkontrolujte svůj inventář a najděte všechna dotčená zařízení.
  - a. Přiložte kopii správných Pokynů pro použití, verze 90492730 (Gateway) / verze 90660556 (Transend).
  - b. Zajistěte, aby si stávající uživatelé byli vědomi informací uvedených v Pokynech pro použití.
  - c. Zajistěte skartaci všech starých Pokynů pro použití.
2. Toto upozornění pro terén nechejte interně kolovat mezi všemi zainteresovanými/dotčenými stranami.
3. Udržujte interní povědomí o tomto upozornění, dokud nebudou ve Vašem zařízení dokončena všechna požadovaná opatření.
4. Informujte společnost Stryker, pokud bylo jakékoli z uvedených zařízení pro pacienta distribuováno dalším organizacím. Uvedte prosím kontaktní údaje, aby mohla společnost Stryker příjemce odpovídajícím způsobem informovat.
5. Informujte prosím společnost Stryker o jakýchkoli nežádoucích příhodách, které se v souvislosti s použitím dotčených zařízení vyskytnou.
  - a. Postupujte dle místně platné právní úpravy v oblasti hlášení nežádoucích příhod místním kompetentním orgánům.
6. Vyplňte prosím příložený potvrzovací formulář a zašlete ho uvedenému zástupci společnosti Stryker.

V souladu s doporučeními uvedenými v Pokynech v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky MEDDEV č. 2.12-1 potvrzujeme, že příslušný národní kompetentní orgán ve vaší zemi byl o tomto opatření řádně informován.

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90  
 Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland  
 Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

## RA2013-177: POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ O PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

**Popis výrobků:** FG GATEWAY OTW OUS 2,00mm x 9mm a FG GATEWAY OTW OUS 2,75mm

Transend EX 014

**Katalogová / výrobní čísla:** Gateway - 14738326, 14745353

Transend - 15648102, 15635136, 15637490, 15659849

Beru na vědomí přijetí tohoto bezpečnostního upozornění pro terén RA2013-177 a potvrzuji, že:

<b>Nemáme ve svých zásobách žádné z uvedených zařízení:</b> <i>(nehodící se škrtněte)</i>			
<b>Zajistili jsme následující zařízení, připojili k nim kopii správných Pokynů pro použití a staré Pokyny pro použití jsme zlikvidovali:</b>			
<b>Výrobek</b>	<b>Číslo modelu</b>	<b>Číslo šarže</b>	<b>Počet jednotek</b>
<b>Dotčený materiál jsme dále předali těmto organizacím:</b>			
Název zařízení			
Adresa zařízení			
<b>Formulář vyplnil:</b>			
Kontaktní jméno		Kontaktní zařízení	
Kontaktní adresa		Kontaktní funkce	
		Kontaktní tel. číslo	
		Kontaktní faxové číslo	
		Kontaktní e-mail	

Vyplněný formulář prosím zašlete na adresu:- [jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com)