

Montreux, 01.04.2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ TERÉNNÍ OPATŘENÍ RA2013-188

Popis výrobku: InterPulse - ruční nástavec s odsáváním

Katalogová čísla: 0210-110-000 : InterPulse HP w/BO Clean Tip S-TB
0210-114-000: InterPulse HP w/High Flow Tip
0210-114-100 : InterPulse HP Set w/High Flow Tip

Čísla šarží: **typ 0210-110-000:** šarže 11256022, 12170012
typ 0210-114-000: šarže 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
typ 0210-114-100: šarže 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022,
13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012,
13266022

Vážený zákazníku,

přečtete si prosím přiložené informace týkající se Bezpečnostního nápravného terénního opatření , které iniciovala společnost Stryker Instruments a které se týká výše uvedených zdravotnických prostředků (nástrojů).

Toto opatření bylo přijato za účelem stažení dotčených zdravotnických prostředků z trhu. Přečtete si prosím přiložené Bezpečnostní terénní upozornění , zajistíte dotčené zdravotnické prostředky (nástroje), které vlastníte, a pošlete je zpět svému distributorovi, a následně podepište a zašlete zpět odpovědní formulář pro zákazníka, kterým potvrzujete, že jste provedli příslušná opatření, požadovaná výrobcem.

Je možné, že se na Vašem pracovišti již žádné tyto výrobky fyzicky nenacházejí. Vyplnění tohoto formuláře nám umožní náležitě aktualizovat naše záznamy a bude také znamenat, že Vám již nebudeme muset posílat další zbytečná sdělení týkající se této záležitosti. Proto prosíme o vyplnění i v případě, že již žádný ze zmíněných výrobků nemáte ve svém inventáři.

Svou odpověď na tuto výzvu odešlete prosím do sedmi kalendářních dnů od obdržení tohoto Bezpečnostního upozornění. Cílovým datem dokončení této akce je 28. červen 2014 a Vaše včasná odpověď nám umožní zajistit, že tento cíl splníme.

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

Jméno: Jaymie Middleton
Funkce: Associate Vigilance Manager EEMEA
E-mail: jaymie.middleton@stryker.com
Telefon: +41 21 966 1411

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

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

Jménem společnosti Stryker Vám mnohokrát děkujeme za vaši pomoc a spolupráci při včasné realizaci tohoto opatření a omlouváme se za případné komplikace, které může způsobit. Dovolte, abychom Vás ujistili, že cílem společnosti Stryker je, aby na trhu zůstaly pouze vyhovující nástroje splňující nejpřísnější vnitřní normy kvality.

S pozdravem

Jaymie Middleton
Associate Vigilance Manager EEMEA

Tel: +41 21 966 1411

Tel: +41 79 958 0576

Fax: +41 21 966 1280

jaymie.middleton@stryker.com

EEMEA Vigilance@stryker.com

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com
01.04.2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ TERÉNNÍ OPATŘENÍ RA2013-188

Popis výrobku: InterPulse - ruční nástavec s odsáváním

Katalogová čísla: 0210-110-000 : InterPulse HP w/BO Clean Tip S-TB
0210-114-000: InterPulse HP w/High Flow Tip
0210-114-100 : InterPulse HP Set w/High Flow Tip

Čísla šarží: **typ 0210-110-000:** šarže 11256022, 12170012
typ 0210-114-000: šarže 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
typ 0210-114-100: šarže 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022,
13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012,
13266022

Vážený zákazníku,

společnost Stryker zahájila Bezpečnostní nápravné terénní opatření týkající se výše uvedených zdravotnických prostředků.

Popis problému:

V listopadu 2013 zjistilo Evropské distribuční centrum společnosti Stryker, že v letech 2012 a 2013 byly se sadou 0210-114-100 InterPulse uskutečněny obchodní transakce v rámci Evropské unie, ačkoli sada 0210-114-100 InterPulse nenese značku CE. Šetření bylo rozšířeno tak, aby zahrnovalo všech 24 modelů InterPulse, které obsahují ruční nástavec bez značky CE. Bylo potvrzeno, že modely 0210-110-000, 0210-114-000 a 0210-114-100 byly dodány do EU.

Možná rizika

Nepříjemnosti pro uživatele, pokud záření elektrického pole ručního nástavce ruší ostatní lékařské vybavení. Neexistuje riziko pro celkovou populaci pacientů nebo jednotlivce kromě uvedených pacientů.

Typ opatření

Jedná se o opatření pro stažení výrobku. Všechny dotčené nástroje budou vráceny distributorovi. Za jakýkoli vrácený výrobek Vám bude výměnou zaslán odpovídající nástroj označený CE.

Požadovaná okamžitá opatření

1. Ihned zkontrolujte svůj interní inventář a všechny dotčené nástroje zajistěte.
2. Toto terénní upozornění 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 byly nějaké dotčené nástroje distribuovány dalším organizacím. *(Uveďte prosím kontaktní údaje, aby mohla společnost Stryker příjemce odpovídajícím způsobem informovat).*
5. Neprodleně prosím informujte společnost Stryker o jakýchkoli nežádoucích příhodách spojených s použitím dotčených nástrojů.
 - Postupujte v souladu s místními předpisy pro hlášení nežádoucích příhod místním kompetentním orgánům.
6. Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář pro zákazníka a zašlete ho spolu s dotčenými nástroji na uvedenou adresu. *(Tento formulář prosím vyplňte, i když nemáte žádný výrobek na vrácení. Společnost Stryker Vám tak nebude muset posílat upomínky.)*

RA2013-188 InterPulse - ruční nástavec s odsáváním

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

Jménem společnosti Stryker Vám mnohokrát děkujeme za Vaši pomoc a spolupráci při včasné realizaci tohoto opatření a omlouváme se za případné nepříjemnosti, které mohly nastat. Dovolte, abychom Vás ujistili, že cílem společnosti Stryker je, aby na trhu zůstaly pouze vyhovující nástroje splňující nejpřísnější vnitřní normy kvality.

S pozdravem

Jaymie Middleton
Associate Vigilance Manager EEMEA

Tel: +41 21 966 1411

Tel: +41 79 958 0576

Fax: +41 21 966 1280

jaymie.middleton@stryker.com

EEMEA Vigilance@stryker.com

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
 Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
 www.stryker.com

POTVRZUJÍCÍ FORMULÁŘ PRO NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ TERÉNNÍ OPATŘENÍ (FSCA) RA2013-188

Popis výrobku: InterPulse - ruční nástavec s odsáváním

Katalogová čísla: 0210-110-000 : InterPulse HP w/BO Clean Tip S-TB
 0210-114-000: InterPulse HP w/High Flow Tip
 0210-114-100 : InterPulse HP Set w/High Flow Tip

Číslo šarží: typ **0210-110-000:** šarže 11256022, 12170012
 typ 0210-114-000: šarže 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
 typ 0210-114-100: šarže 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022,
 13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012,
 13266022

Tímto stvrzuji přijetí Bezpečnostního nápravného terénního opatření RA2013-188 a potvrzuji, že:

jsem překontroloval/a inventář a mohu potvrdit, že zde nemáme žádné dotčené výrobky.

jsem překontroloval/a inventář a vyplnil/a níže uvedenou tabulku stavu výrobků. Zařídte prosím vyzvednutí výrobku.

Kód výrobku/Kat. č.	Šarže/Vyr. č.	Množství k vrácení	Použité množství	Zlikvidované/zničené množství	Nezjištěné/nenalezené množství

Dotčené nástroje jsme dále předali těmto organizacím:		
Název zařízení		
Adresa zařízení		
Formulář vyplnil:		

Kontaktní jméno	_____	Kontaktní zařízení	_____
Adresa kont. osoby	_____	Kontaktní funkce	_____
	_____	Kontaktní tel. číslo	_____
	_____	Kontaktní faxové číslo	_____
	_____	Kontaktní e-mail	_____

Vyplněný formulář vraťte prosím na adresu: jaymie.middleton@stryker.com