

Středa 4.prosince

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: RA2013-148**

Vážený zákazníku,

**Popis výrobků: Mikrokatétry Excelsior, spirály GDC, stenty Neuroform EZ, balónky TransForm**

**Katalogová / výrobní čísla: Viz příložený seznam**

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

Podle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více produktů, kterých se upozornění týká, a jste tedy touto akcí 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.

Jméno 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: 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 mnohokrát děkujeme za vaši pomoc a spolupráci při včasné realizaci této akce a omlouváme se za případné komplikace. Dovolte, abychom vás ujistili, že cílem společnosti Stryker je, aby na trhu zůstaly pouze bezvadné přístroje vyhovující nej přísnějším vnitřním normám kvality.

V případě jakýchkoli dalších otázek týkajících se této záležitosti se prosím obraťte na níže podepsanou osobu.

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

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)

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: RA2013-148

### Popisy výrobků

**Mikrokatétry Excelsior:** Mikrokatétry Stryker Neurovascular jsou jednolumenové katétry navržené ke snadnému dosažení distálního řečiště zaváděcího katétru a manipulovatelného vodiče. K připojení příslušenství slouží luerový závit na vstupu mikrokatétru.

**Spirály GDC:** Odpoutatelná spirála Guglielmi (GDC) se skládá ze spirály ze slitiny platiny a wolframu připevněné na konec ocelového zaváděcího drátu. GDC je navržena pro použití s mikrokatétry Stryker Neurovascular 2-Tip (se 2 značkami špičky) a zdrojem (M00345100740 nebo M00345100840) speciálně navrženým pro použití s odpoutatelnými spirálkami Stryker Neurovascular. Tyto položky jsou prodávány samostatně.

**Stent Neuroform EZ:** Samoexpandibilní open-cell nitinolový stent se čtyřmi rentgenkontrastními pružky na obou koncích (proximálním i distálním) a 3 propojeními v centrálních segmentech stentu, navrženými pro oporu spirálky v aneuryzmatu a k minimalizaci vychýlení stentu. Stent je nasazený na zaváděcím drátu a chráněný sheathem.

**Balónky TransForm:** Okluzní balónkový katétr TransForm se skládá z jednolumenového katétru s balónkem na distálním konci. Balón se dodává v poddajné a super-poddajné verzi. Rentgenkontrastní značky na proximálním a distálním konci balónu usnadňují skiaskopickou vizualizaci.

### Popis problému

Produkty byly expedovány s vyznačením doby použitelnosti, která ovšem přesahuje dosud známá data o bezpečném uchování ve skladu. Na všech produktech je uvedena expirační doba nejdříve v dubnu roku 2015.

### Hrozící rizika

Jelikož u žádného z produktů dosud nedošlo k uplynutí expirační doby, přičemž se tak stane nejdříve v dubnu roku 2015, nelze v současnosti očekávat žádné nepříznivé účinky na zdraví.

### Minimalizace rizik

Postupujte podle níže uvedených pokynů. Neprodleně informujte společnost Stryker o jakýchkoli negativních účincích, které se v souvislosti s použitím dotčených přístrojů vyskytnou. Postupujte dle místně platné právní úpravy v oblasti hlášení nepříznivých účinků místním kompetentním orgánům.

### Požadovaná opatření

1. Zkontrolujte prosím předmětné výrobky a neprodleně vyřadte dotčený materiál z vašich zásob.
2. Toto upozornění je třeba předat do všech oddělení v rámci vaší organizace, do kterých byly tyto výrobky dodány.
3. Informujte společnost Stryker, pokud byly výrobky distribuovány do jiných organizací.
  - a. Uvedte prosím příslušné kontaktní údaje, aby mohla společnost Stryker tyto příjemce neprodleně informovat.
4. Vyplňte prosím přiložený potvrzovací formulář a zašlete ho na uvedenou adresu.
5. Pro potřeby své evidence si ponechte kopii vyplněného a podepsaného potvrzovacího formuláře.

Jakmile od vás obdržíme potvrzovací formulář, bude vás zástupce společnosti Stryker kontaktovat za účelem dobropisování částky za vrácené přístroje.

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

## SEZNAM VÝROBKŮ, KTERÝCH SE UPOZORNĚNÍ TÝKÁ

Katalogové číslo	Popis výrobku	Číslo šarže
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17013021
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17013156
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020618
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020619
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020620
M0031441920	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED J 150CM	17048723
M0031441930	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED C 150CM	17048725
M0031441940	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED S 150CM	17048727
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026534
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026579
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026624
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026669
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026714
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026759
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026804
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026849
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026939
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026984
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17027074
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17028950
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17030892
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045869
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045914
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045959
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046094
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046139
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046184
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046229
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046274
M0033432030	GDC-10 ULTRASOFT 2MM X 3CM	17008494
M00334818300	GDC-18 360 18MM X 30CM	17008718
M00335302340	GDC VORTX 2MM X 3MM	17008662
M003EN3E30150	NEUROFORM 3 EZ- 3.0 X 15MM	17032024
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 15MM	17030804
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 15MM	17032027
M003EN3E35300	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 30MM	17032029
M003EN3E40150	NEUROFORM 3 EZ- 4.0 X 15MM	17020573
M003EN3E45150	NEUROFORM 3 EZ- 4.5 X 15MM	17020566
M003ERC04150	COMPLIANT 4MM X 15MM	17012933
M003ERC05200	COMPLIANT 5MM X 20MM	17011056
M003ERC05300	COMPLIANT 5MM X 30MM	17011100
M003ESC03050	SUPER COMPLIANT 3MM X 5MM	17011504
M003SRC04100	COMPLIANT 4MM X 10MM	17011012
M003SRC04150	COMPLIANT 4MM X 15MM	17012263
M003SRC04200	COMPLIANT 4MM X 20MM	17010968
M003SRC04300	COMPLIANT 4MM X 30MM	17010705
M003SRC05150	COMPLIANT 5MM X 15MM	17010749
M003SRC05300	COMPLIANT 5MM X 30MM	17011548
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010792
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010836
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010880
M003SSC07150	SUPER COMPLIANT 7MM X 15MM	17010924

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

## RA2013-148: POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ O PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

**Popis výrobků:** Mikrokatétry Excelsior, spirály GDC, stenty Neuroform EZ, balónky TransForm  
**Katalogová / výrobní čísla:** Viz příložený seznam

Potvrzujeme přijetí tohoto bezpečnostního upozornění pro terén RA2013-148 a sdělujeme, že:

<b>Nemáme ve svých zásobách žádný z uvedených výrobků.</b> <i>(škrtněte, co se nehodí)</i>				
<b>V našich zásobách byl zjištěn následující dotčený materiál:</b>				
Výrobek	Číslo modelu	Číslo šarže	Počet jednotek	Počet jednotek k vyřazení
<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 vraťte prosím na adresu: [jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com)