

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Sterylny mankiety uciskowe jednorazowego użytku Color Cuff®

Do wiadomości: kierownik ds. zarządzania ryzykiem, kierownik ds. zarządzania materiałami, kierownik bloku operacyjnego | X lipca 2025 r.

Numer wycofania z obrotu: RA2025 - 4010746

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Instruments dobrowolnie wycofuje określone mankiety uciskowe.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer GTIN	Numer partii
5921-024-235	DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK	07613154599370	Załącznik A
5921-018-135	DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK	07613154599257	Załącznik A
5921-018-235	DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK	07613154599295	Załącznik A

Opis produktu

Jednorazowy mankiety uciskowy firmy Stryker jest przeznaczony do używania w zabiegach chirurgicznych wymagających tymczasowego zatrzymania przepływu krwi w kończynach pacjenta w celu uzyskania lepszej widoczności pola operacyjnego.

Problemy dotyczące produktu

Kołnierz mankiety uciskowego może odłączyć się od balonu na zgrzewie, przez co mankiety może nie utrzymywać ciśnienia powietrza.

Potencjalne zagrożenia

W przypadku opróżnienia mankiety uciskowego podczas zabiegu może dojść do uszkodzenia ciała użytkownika, zwiększając ryzyko krwotoku. W związku z tymi urazami konieczna może być interwencja medyczna/chirurgiczna.

Wymagane działania

- Należy sprawdzić stan magazynowy w placówce w celu zlokalizowania wszelkich produktów, których dotyczy zawiadomienie, i objęcia ich kwarantanną. Skontaktować się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać pomoc w znalezieniu numerów seryjnych.
- Należy odesłać załączony formularz odpowiedzi, nawet jeśli placówka nie posiada produktów, których dotyczy zawiadomienie, na adres e-mail fspolska@stryker.com.
- Po otrzymaniu formularza odpowiedzi firma Stryker dostarczy etykietę wysyłkową, którą należy dołączyć do odsyłanych produktów wycofanych z obrotu.
- Po otrzymaniu odesłanych produktów zwrócona zostanie ich wartość.
- Należy przekazać te informacje pracownikom placówki oraz poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom. W takim przypadku prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Magdalena Dobrzyńska **Stanowisko:** Senior Product Manager **Adres e-mail:** magdalena.dobrzynska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group Guidance w części MDCG 2023-3 i rozporządzenia EU MDR 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego 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 oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku

Richard Kensinger | Koordynator ds. wycofania z użycia | (269) 454-1523 |

Formularz odpowiedzi

Sterylny mankiety uciskowe jednorazowego użytku Color

Cuff® X lipca 2025 r.

RA2025 - 4010746

Należy zaznaczyć jedną z poniższych opcji i wypełnić formularz. Prosimy o odesłanie formularza na adres e-mail:

fnpolska@stryker.com.

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA.

- Brak produktów, których dotyczy zawiadomienie.
- Ja, klient, decyduję się na zwrot poniższych produktów:

Numer katalogowy	Opis produktu	Partie, których dotyczy niniejsza notatka	Ilość do dyspozycji*	
			EA	OPAKOWANIA
5921-024-235	DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK			
5921-018-135	DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK			
5921-018-235	DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK			

Osoba wypełniająca

Nazwa placówki			
Adres placówki			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Adres e-mail		Telefon	
Podpis		Data	

Uwaga: podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

Jeżeli przekazali Państwo produkt, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, innej placówce, prosimy o wskazanie odbiorcy:

Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

Przeczytałem (przeczytałam) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrób wspomniany w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data: _____.

Stryker Corporation lub jej spółki stowarzyszone posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Stryker, Color Cuff. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Załącznik A

DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK (5921-024-235)								
2023112401	2023112402	2023112403	2023121501	2023121502	2023121503	2023121504	2023121505	2023121506
2023121507	2024020901	2024020902	2024020903	2024020904	2024020905	202402090	2024020907	202402090
2024032101	2024032102	2024032103	2024032104	2024032105	2024032106	2024032107	2024032108	2024032109
2024032110	2024032111	2024032112	2024032113	2024071804				

DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK (5921-018-135)								
2023121801	2023121802	2023121803	2023121804	2023121805	2023121806	2023121807	2024020913	2024020914
2024021601	2024021602	2024021603	2024021604	2024021605	2024021606	2024040801	2024040802	2024040803
2024040804	2024040805	2024040806	2024050301	2024050302	2024050303	2024050304	2024050305	2024050306
2024050307	2024070507	2024070508	2024070509	2024070510				

DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK (5921-018-235)								
2023120501	2023120502	2023120503	2023121601	2023121602	2023121603	2023121604	2023121605	2023121606
2023121607	2023121901	2023121902	2023121903	2023121904	2023121905	2023121906	2023121907	2024021607
2024021608	2024021609	2024021610	2024021611	2024021612	2024042609	2024042612	2024050312	

Stryker Corporation lub jej spółki stowarzyszone posiadają, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Stryker, Color Cuff. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.