

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: Wycofanie wyrobu medycznego

Do wiadomości:**Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)****Marzec 2026 r.****Wyroby, których dotyczy problem**

Numery katalogowe	Produkt	Numer GTIN	Numer partii
11101-000016	Infant Child Reduced Energy Electrode	00721902629013	315303
11101-000017	Reduced Energy Electrode Starter Kit		315858
			316007
			318931
			320529
			315639

Opis produktu

Elektrody Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes to wstępnie pokryte żelom, samoprzylepne elektrody terapeutyczne, które umożliwiają defibrylację bez użycia rąk. Elektrody te zmniejszają energię dostarczaną pacjentowi o współczynnik 4:1. Elektrody Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes to elektrody terapeutyczne przeznaczone do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi defibrylatora AED i podstawowej pomocy lub innych zatwierdzonych przez lekarza systemów reagowania w sytuacjach awaryjnych w celu bezpiecznej i skutecznej defibrylacji niemowląt i dzieci poniżej 8 roku życia lub o masie ciała poniżej 25 kg.

Problem z produktem Firma Stryker otrzymała reklamacje dotyczące odklejania się warstwy żelu z elektrod.

Potencjalne ryzyko Brakująca warstwa żelu na elektrodzie może doprowadzić zakłóceń lub zniekształceń sygnału krzywej EKG. Może to prowadzić do dużej impedancji sygnału, co z kolei może spowodować opóźnienie w dostarczeniu energii, dostarczenie zbyt małej energii lub brak energii defibrylacji. Ponadto dostarczanie energii za pomocą elektrody bez bariery żelowej może spowodować oparzenia pacjenta.

Do tej pory firma Stryker nie otrzymała informacji na temat żadnych zdarzeń niepożądanych z powodu tego problemu.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane w czasie użytkowania tego produktu mogą być zgłaszane pocztą elektroniczną lub tradycyjną.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać takie wyroby.

Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Bezzwłocznie sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby, o których mowa w niniejszej notatce. Zidentyfikować wyroby, których dotyczy problem, sprawdzając numer katalogowy i numer partii wyrobu. Instrukcje dotyczące lokalizacji numeru katalogowego i numeru partii wyrobu znajdują się w *Załączniku A*.
2. Należy zaprzestać używania wyrobów i oddzielić je od pozostałych.
3. W formularzu odpowiedzi klienta określić, czy posiadają Państwo elektrody, których dotyczy problem.
4. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi na adres fsnpolska@stryker.com, aby potwierdzić odbiór zawiadomienia.
5. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania wymiany elektrod.
6. Elektrody, których dotyczy problem należy zwrócić do firmy Stryker.
7. Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie jest przechowywane wraz z wyrobami, których dotyczy problem, do czasu zakończenia działań naprawczych.
8. Jeśli wyrób, którego dotyczy problem został przekazany innym organizacjom, należy poinformować odbiorców o zaistniałym problemie. Po zebraniu wszystkich odpowiedzi należy przesłać firmie Stryker jeden skonsolidowany formularz odpowiedzi.

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: Piotr Ilczuk **Stanowisko:** Post Market Surveillance Specialist
Adres e-mail: fsnpolska@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 zaangażowanie w przeprowadzenie działania do **XXX** oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby jej produkty spełniały nasze wysokie wewnętrzne standardy oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Formularz odpowiedzi

Numer klienta:

Nazwa klienta:

Adres klienta:

**Pilne zawiadomienie dotyczące
bezpieczeństwa: Wycofanie wyrobu medycznego
Infant Child Reduced Energy Electrode****Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)****Marzec 2026 r.**

Odpowiedź wymagana; prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza

Wypełniony formularz należy wysłać na adres fsnpolska@stryker.com do **XXX****Uwaga:** podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

Produkt	Numery partii dostępnych wyrobów, których dotyczy problem*	Ilość
Elektroda dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii		

* Jeśli zużyli Państwo wszystkie wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu, i nie pozostały żadne, które można by było zwrócić, należy wpisać 0 (zero).

Jeśli wyrób nie jest już dostępny, prosimy o informację, jakie działania zostały wobec niego podjęte:

--

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
--	--	------------	--

Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	

Załącznik A

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Instrukcje identyfikowania produktów, których dotyczy problem

- 1) Numer katalogowy i numer partii wyrobu można znaleźć na etykietach znajdujących się na opakowaniu wyrobu, jak pokazano poniżej:



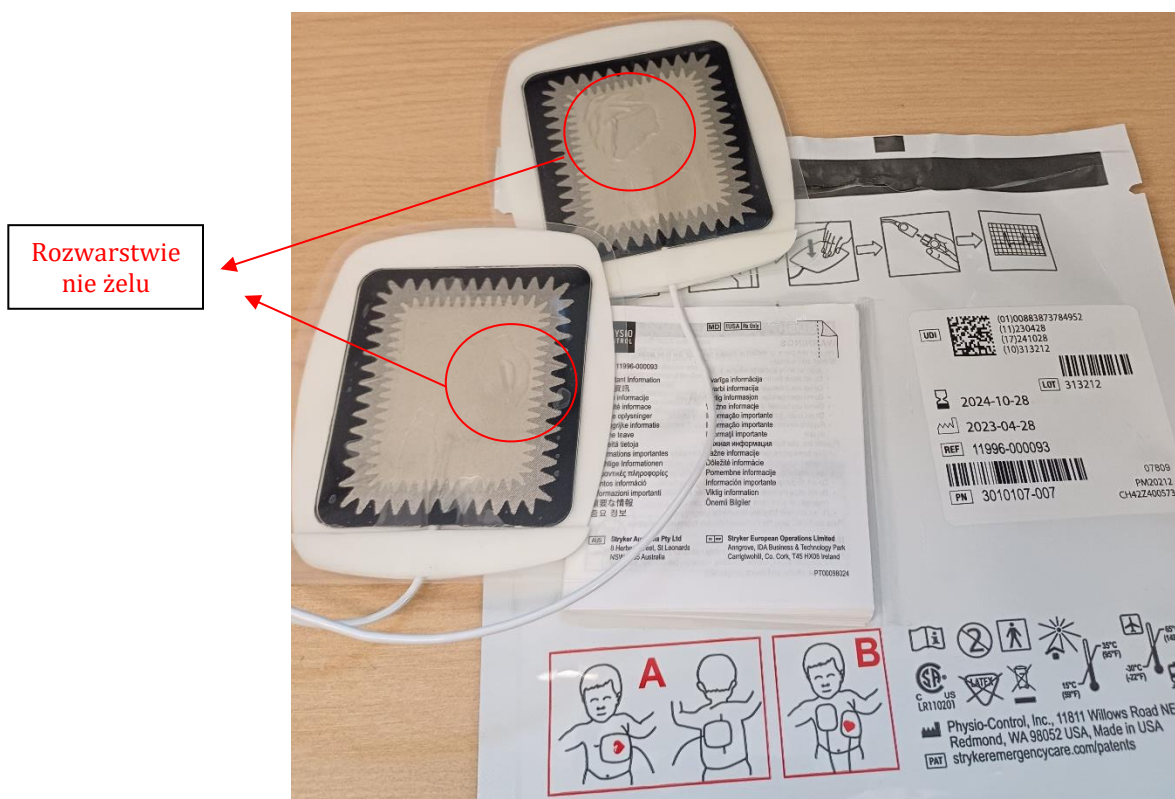
Rysunek 1 – Lokalizacja numeru katalogowego i numeru partii

Załącznik A

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Instrukcje identyfikowania produktów, których dotyczy problem

2) Przykładowe zdjęcie wadliwych elektrod



Rysunek 2 – Wadliwe elektrody

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:

Wycofanie wyrobu medycznego

Do wiadomości:

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Marzec 2026 r.

Wyroby, których dotyczy problem

Numery katalogowe	Produkt	Numer GTIN	Numer partii
11101-000016	Infant Child Reduced Energy Electrode	00721902629013	315303
11101-000017	Reduced Energy Electrode Starter Kit		315858
			316007
			318931
			320529
			315639

Opis produktu

Elektrody Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes to wstępnie pokryte żel, samoprzylepne elektrody terapeutyczne, które umożliwiają defibrylację bez użycia rąk. Elektrody te zmniejszają energię dostarczaną pacjentowi o współczynnik 4:1. Elektrody Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes to elektrody terapeutyczne przeznaczone do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi defibrylatora AED i podstawowej pomocy lub innych zatwierdzonych przez lekarza systemów reagowania w sytuacjach awaryjnych w celu bezpiecznej i skutecznej defibrylacji niemowląt i dzieci poniżej 8 roku życia lub o masie ciała poniżej 25 kg.

Problem z produktem Firma Stryker otrzymała reklamacje dotyczące odklejania się warstwy żelu z elektrod.

Potencjalne ryzyko Brakująca warstwa żelu na elektrodzie może doprowadzić zakłóceń lub zniekształceń sygnału krzywej EKG. Może to prowadzić do dużej impedancji sygnału, co z kolei może spowodować opóźnienie w dostarczeniu energii, dostarczenie zbyt małej energii lub brak energii defibrylacji. Ponadto dostarczanie energii za pomocą elektrody bez bariery żelowej może spowodować oparzenia pacjenta.

Do tej pory firma Stryker nie otrzymała informacji na temat żadnych zdarzeń niepożądanych z powodu tego problemu.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane w czasie użytkowania tego produktu mogą być zgłaszane pocztą elektroniczną lub tradycyjną.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać takie wyroby.

Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Bezzwłocznie sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby, o których mowa w niniejszej notatce. Zidentyfikować wyroby, których dotyczy problem, sprawdzając numer katalogowy i numer partii wyrobu. Instrukcje dotyczące lokalizacji numeru katalogowego i numeru partii wyrobu znajdują się w *Załączniku A*.
2. Należy zaprzestać używania wyrobów i oddzielić je od pozostałych.
3. W formularzu odpowiedzi klienta określić, czy posiadają Państwo elektrody, których dotyczy problem.
4. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi na adres <<<[distributor email](#)>>>, aby potwierdzić odbiór zawiadomienia.
5. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta skontaktujemy się z Tobą, aby ustalić wymianę elektrod.
6. Elektrody, których dotyczy problem należy zwrócić.
7. Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie jest przechowywane wraz z wyrobami, których dotyczy problem, do czasu zakończenia działań naprawczych.
8. Jeśli wyrób, którego dotyczy problem został przekazany innym organizacjom, należy poinformować odbiorców o zaistniałym problemie. Po zebraniu wszystkich odpowiedzi należy przesłać firmie Stryker jeden skonsolidowany formularz odpowiedzi.

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: <<<[distributor name](#)>>> Stanowisko: Adres e-mail: <<<[distributor email](#)>>>

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 zaangażowanie w przeprowadzenie działania do **XXX**, oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby jej produkty spełniały nasze wysokie wewnętrzne standardy oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Formularz odpowiedzi

Numer klienta:

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:

Wycofanie wyrobu medycznego

Infant Child Reduced Energy Electrode

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Marzec 2026 r.

Odpowiedź wymagana; prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza

Wypełniony formularz należy wysłać na adres <<<istributor email>>> do XXX

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

Produkt	Numery partii dostępnych wyrobów, których dotyczy problem*	Ilość
Elektroda dla niemowląt/dzieci z niższą dawką energii		

* Jeśli zużyli Państwo wszystkie wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu, i nie pozostały żadne, które można by było zwrócić, należy wpisać 0 (zero).

Jeśli wyrób nie jest już dostępny, prosimy o informację, jakie działania zostały wobec niego podjęte:

--

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	

Data		Adres e-mail	
------	--	--------------	--

Załącznik A

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Instrukcje identyfikowania produktów, których dotyczy problem

- 1) Numer katalogowy i numer partii wyrobu można znaleźć na etykietach znajdujących się na opakowaniu wyrobu, jak pokazano poniżej:



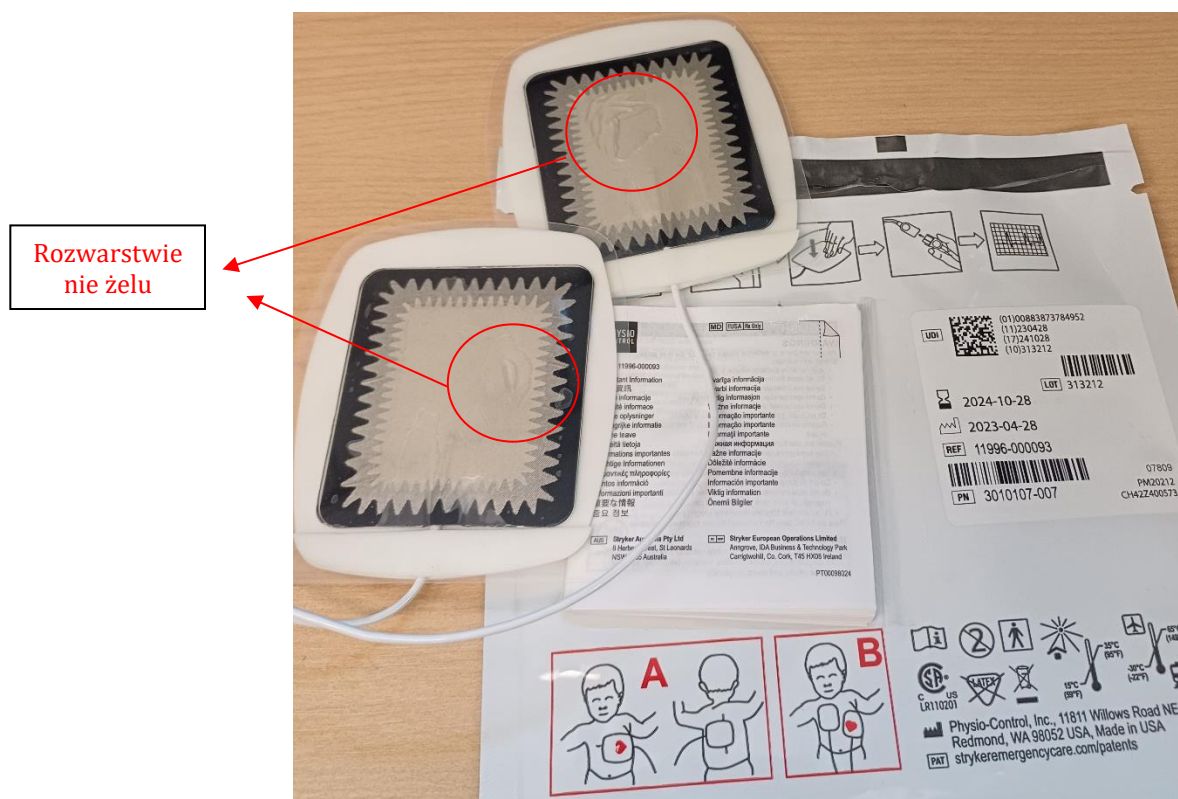
Rysunek 1 – Lokalizacja numeru katalogowego i numeru partii

Załącznik A

Numer wycofania: RA2026-4212473 (FA324)

Instrukcje identyfikowania produktów, których dotyczy problem

2) Przykładowe zdjęcie wadliwych elektrod



Rysunek 2 – Wadliwe elektrody