
Belgium

Contact Informatie

Els Vanoirbeek
RAQA Specialist Benelux
Tel: 0032 2 717 9231
Fax: 0032 2 725 1178
Els.Vanoirbeek@stryker.com

DRINGEND PRODUCTBULLETIN: RA2015-049

Producten: TARGET 360 SOFT 3.5MM X 10CM
TARGET 360 NANO 1MM X 3CM
TARGET 360 NANO 1.5MM X 4CM
TARGET 360 ULTRA 3.5MM X 8CM
TARGET 360 SOFT 6MM X15CM

Productcode: M0035421540, M0035421030, M0035476150, M0035423580

Lotnummers: 18281772, 18281806, 18310471, 18309730, 18310129, 18361396,
18316520

Geachte klant,

Onze fabrikant, Stryker Neurovascular, breidde de opgestarte productveiligheidsactie uit met de bovengenoemde producten.

Uit onze administratie blijkt dat een of meer van de bovengenoemde producten aan u zijn geleverd. Daarom vragen wij u om deze mededeling aandachtig door te lezen en te handelen overeenkomstig het verzoek van de producent.

Probleem

Mogelijk ontbreekt de radiopaque markering op de coil plaatsingsdraad

Mogelijke risico's

Langere duur van de ingreep na interventie bij de patiënt
Perforatie van het aneurysma
Ruptuur van het aneurysma
Bloeding: inwendig: cerebraal

Omvang van de actie

Beperkt tot partijnummer.

Informatie patiënt/gebruiker

Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Motivatie voor het ontbreken van de noodzaak van follow-up patiënt

Geen noodzaak voor follow-up met de patiënt omdat het probleem tijdens de ingreep zou optreden.

Verzachtende factoren

Voor de correcte plaatsing van de markeringen op de microkatheter en de radiopaque markering op de coil plaatsingsdraad, zoeken artsen onder fluoroscopie specifiek naar de radiopaque markering op de plaatsingsdraad, dus is het waarschijnlijk dat het ontbreken van de radiopaque markering al wordt opgemerkt voordat de spiraalplaatsingsdraad te ver wordt opgevoerd.

Corrigerende acties

Terugroepactie voor alle producten bij de desbetreffende klanten.

Uw instelling dient direct de volgende acties te ondernemen:

1. Lokaliseer onmiddellijk de producten die in deze kennisgeving vermeld zijn.
2. Na locatie van producten: Zet deze in quarantaine.
3. Zorg ervoor dat kopieën van deze FSN intern worden verspreid onder alle betrokken gebruikers.
4. Hang deze mededeling op een opvallende plaats tot alle vereiste acties binnen de faciliteit zijn uitgevoerd.
5. Stel Stryker onmiddellijk op de hoogte van ongewenste incidenten met betrekking tot gebruik of poging tot gebruik van de betreffende producten.
Houd u aan de landelijke regelgeving met betrekking tot het melden van incidenten aan de autoriteiten.
6. Informeer Stryker als de betreffende producten bij andere organisaties zijn verspreid.
Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze kan inlichten.
7. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant in ter bevestiging van de ontvangst van deze kennisgeving en de retournering van de betreffende producten.
8. Wij zouden het zeer op prijs stellen als u het formulier ook invult als u de betreffende producten niet meer hebt. Wij hoeven u dan geen verdere berichten meer te sturen.
9. We vragen u om vóór 15 mei op deze mededeling te reageren zodat de streefdatum voor afronding van deze actie en het herstel van alle betreffende producten tijdig kan verwezenlijkt worden.

Na ontvangst van het teruggezonden klantresponsformulier neemt een vertegenwoordiger van Stryker contact met u op om creditering van teruggezonden producten/vervanging van producten/inspectie en herstel van producten/bevestiging van bijgewerkte gegevens te regelen.

Belgium

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance Ref 2.12-1 kunnen wij bevestigen dat deze actie bij de betreffende nationale bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker willen we u hartelijk danken voor uw medewerking bij deze actie en we verontschuldigen ons als dit ongemak heeft veroorzaakt. We willen benadrukken dat Stryker zich ervoor inzet dat alleen producten die aan onze hoge interne kwaliteitsnormen voldoen, op de markt blijven. Wij waarderen uw bijdrage aan het realiseren van dit doel.

Als u vragen hebt over deze kwestie, neem dan gerust contact op met ondergetekende.

Hoogachtend,



Els Vanoirbeek
RAQA specialist

RA2015-049: Ontvangstbewijs PFA Kennisgeving

Omschrijving: Target afneembare spiralen
Product code: M0035421540, M0035421030, M0035476150, M0035423580
Lotnummer: 18281772, 18281806, 18310471, 18309730, 18310129, 18361396, 18316520

Ik bevestig de Product Veiligheidsactie RA2015-049 ontvangen te hebben en bevestig hiermee:

De betrokken producten zijn niet aanwezig in onze inventaris: (Doorstrepen als niet van toepassing)			
Wij beschikken over de volgende producten die vervangen moeten worden:			
Productomschrijving	Productcode	Serienummer	Hoeveelheid
Wij hebben de betrokken producten verder verstuurd naar de volgende organisaties:			
Naam inrichting:			
Adres inrichting:			

Gelieve dit formulier invullen en terugsturen ter bevestiging van uw kennisgeving			
Naam ziekenhuis/ Organisatie		Adres	
Contact naam			
Contact titel			
Contact handtekening		Email adres	
Contact telefoonnr.		Datum	

GELIEVE DIT FORMULIER INVULLEN EN FAXEN NAAR 0032 2 725 1178
 OF EMAILEN NAAR ELS.VANOIRBEEK@STRYKER.COM

Na ontvangst van een ingevuld antwoordformulier, zal een Stryker vertegenwoordiger contact met u opnemen om de betreffende eenheden te vervangen op uw locatie.