



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2016-193
Duże obudowy aseptyczne SmartLife firmy Stryker

DO WIADOMOŚCI: KIEROWNIK DS. ZARZĄDZANIA RYZYKIEM, DYREKTOR, KIEROWNIK DS. ZARZĄDZANIA MATERIAŁAMI

16 marca 2017 r.

Identyfikator FSCA: RA2016-193

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa

Numery katalogowe: 7126-120-000

Opis wyrobu: Duże obudowy aseptyczne SmartLife firmy Stryker

Szanowni Klienci,

celem niniejszego listu jest przypomnienie Państwu o zalecanych instrukcjach czyszczenia dużych obudów aseptycznych SmartLife firmy Stryker (7126-120-000). U niewielkiej grupy klientów wystąpiły problemy z wyrobem spowodowane niewłaściwym postępowaniem w przebiegu mycia skutkującym obniżeniem jakości obudowy. Ze względu na fakt, że nie zaobserwowaliśmy tendencji do tego typu obserwacji w Państwa placówce, niniejszy list został do Państwa skierowany wyłącznie w celach informacyjnych.

Obudowy aseptyczne SmartLife zostały zaprojektowane do stosowania z niesterylnymi bateriami SmartLife do napędów Systemu 7, Corless Driver 4 i piły sagitalnej Sabo2.

Negatywny wpływ na integralność strukturalną wyrobu może mieć kilka czynników. Poniżej podano pewne sugestie, z którymi warto się zapoznać. Pochodzą one z Instrukcji konserwacji sprzętu/Instrukcji użytkowania i pomogą Państwu zmniejszyć niewłaściwe zużycie materiału obudowy:

- Zalecamy przestrzeganie następujących instrukcji sterylizacji/autoklawowania znajdujących się w Instrukcji konserwacji.

- Zaobserwowano, że niektórzy klienci stosują przygotowanie wstępne sprzętu. Proszę zauważyć, że Instrukcje konserwacji zalecają następujące postępowanie w przypadku zastosowania obróbki wstępnej (należy odnieść się do str. 12 oraz str. 8 Instrukcji konserwacji materiałów przemysłowych):

„Przed wysuszeniem sprzętu należy ZAWSZE upewnić się, że roztwór środka czyszczącego został całkowicie wypłukany z jego wnętrza oraz części zewnętrznych“.

„ZAWSZE należy przygotowywać roztwór środka czyszczącego zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zwrócić szczególną uwagę na wykorzystywane stężenie oraz całkowite rozproszenie“.

- Zalecamy, aby przy korzystaniu z myjki automatycznej upewnić się, że stosowane są właściwe parametry (czas płukania/ustawienia), zgodne z Instrukcją konserwacji (należy odnieść się do str. 21 Instrukcji konserwacji sprzętu). Ponadto:

„Rozładować myjkę-dezynfektor i wzrokowo skontrolować sprzęt pod kątem pozostałości zanieczyszczeń lub resztek roztworu środka myjącego. Jeżeli stwierdza się pozostałości zanieczyszczeń lub roztworu środka myjącego, należy powtórzyć procedurę czyszczenia z użyciem nowego roztworu środka myjącego.“

Stosowanie metod czyszczenia nieopisanych w Instrukcji może prowadzić do oddzielenia się obudowy przy spoinie. W takim przypadku może wystąpić zagrożenie dla zdrowia polegające na potencjalnym naruszeniu sterylności, co z kolei może prowadzić do konieczności przeprowadzenia interwencji medycznej lub chirurgicznej.

Jeżeli obecnie postępują Państwo zgodnie z zalecanymi instrukcjami czyszczenia, w tym momencie nie jest wymagane od Państwa żadne działanie. List ten został skierowany do Państwa wyłącznie w celach informacyjnych. Przypominamy, że jakiegokolwiek usterki oraz negatywne doświadczenia związane



z użytkowaniem wyrobów firmy Stryker należy zgłaszać firmie Stryker – dane osoby kontaktowej umieszczamy poniżej:

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
2. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
 - a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
3. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
 - a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych.
4. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do wymienionych wyrobów.
5. Odesłanie wypełnionego formularza do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

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

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
Tel. (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu 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 jakości.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2016-193
Formularz potwierdzenia

Identyfikator FSCA: RA2016-193

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa

Numery katalogowe: 7126-120-000

Opis wyrobu: Duże obudowy aseptyczne SmartLife firmy Stryker

Potwierdzam odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa dla działania RA2016-193. Oświadczam, że dokładnie zapoznałem(-am) się z jej treścią i przeprowadziłem(-am) wszystkie działania.

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej

Tytuł (stanowisko) osoby kontaktowej

Numer telefonu do kontaktu

Podpis klienta

Data

Adres e-mail

Faks

Jeżeli dokonali Państwo dalszej dystrybucji wyrobu podlegającego działaniu, proszę wpisać odbiorcę poniżej (w razie konieczności dodać kolejne pola):

Nazwa Adres Miasto Kod pocztowy

Imię i nazwisko

Wyrób(wyroby)