

Pilne: Korekta dotycząca wyrobu RA2014-102

Data: 27 stycznia 2015 r.

Do wiadomości: Dział sterylizacji

Produkt: Laparoskopowe narzędzia ręczne i akcesoria

Numery części, których dotyczy problem, wymieniono w załączniku.

Problemy dotyczące produktu: Parametry wymienione w instrukcji obsługi laparoskopowych narzędzi ręcznych (instrukcja obsługi 1000-401-070, wersja G lub wcześniejsza) nie odnoszą się do sterylizacji grawitacyjnej bez opakowania oraz sterylizacji tlenkiem etylenu.

Potencjalne zagrożenia: Pomimo że firma Stryker nie otrzymała dotychczas żadnych informacji o zakażeniach będących skutkiem zastosowania parametrów sterylizacji, które zostały uprzednio wymienione w stosunku do tych narzędzi, istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia zakażenia.

Wymagane działanie: Sterylizacja grawitacyjna bez opakowania i sterylizacja tlenkiem etylenu zostały usunięte z instrukcji obsługi (instrukcja obsługi 1000-401-070) jako opcje sterylizacji dla laparoskopowych narzędzi ręcznych i akcesoriów. Adresaci niniejszego powiadomienia otrzymali co najmniej jedno laparoskopowe narzędzie ręczne lub akcesorium. Prosimy o:

1. Usunięcie wszelkich wcześniejszych instrukcji obsługi dla laparoskopowych narzędzi ręcznych i akcesoriów.
2. Pobranie nowej instrukcji obsługi (instrukcja obsługi 1000-401-070, wersja J), korzystając z poniższego łącza:
www.stryker.com/IFU1000401070
3. **Wypełnienie i podpisanie załączonego formularza „Potwierdzenia odbioru”**, a następnie przesłanie e-mailem na adres: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com lub faksem pod numer: (22) 429 55 60

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego działania. Ponieważ dokładamy wszelkich starań, aby zaspokoić Państwa oczekiwania w zakresie jakości i niezawodności naszych produktów, w razie pojawienia się dalszych pytań prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

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

Potwierdzenie odbioru notatki bezpieczeństwa dotyczącej instrukcji obsługi laparoskopowych narzędzi ręcznych

RA2014-102

Poniższy protokół służy odnotowaniu dokonanego przez Państwa odbioru zaktualizowanej instrukcji obsługi 1000-401-070.

Prosimy o podanie wymaganych informacji poniżej. Wypełnienie formularza oznacza, że albo przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcję obsługi 1000-401-070, wersja J, dla laparoskopowych narzędzi ręcznych, albo w Państwa jednostce nie stosuje się obecnie laparoskopowych narzędzi ręcznych.

Prosimy o podanie Państwa danych adresowych

| | |
|--|--|
| Formularz potwierdzenia odbioru instrukcji obsługi laparoskopowych narzędzi ręcznych: Nazwa szpitala/organizacji: Adres: | |
| PONIŻSZE DANE WYPEŁNIA OSOBA KONTAKTOWA: | |
| Imię i nazwisko drukowanymi literami: | |
| Stanowisko osoby odpowiedzialnej: | |
| Podpis: | |
| Data: | |

Prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza a następnie przesłanie e-mailem na adres: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com lub faksem pod numer: (22) 429 55 60.