

Pilne: Korekta dotycząca wyrobu

Data: 23 czerwca 2014 r.

Do wiadomości: Kierownicy ds. Zarządzania Ryzykiem, Dział sterylizacji

Produkt: Taca do sterylizacji shavera. Numer części 272-700-000



Problemy dotyczące produktu: Parametry STERRAD 100S zawarte w „Podręczniku dotyczącym rekondycjonowania” w części dotyczącej uchwytu dla noża obrotowo-ssącego (P10299 Rew. A) nie uwzględniły podczas badań walidacyjnych wszystkich najgorszych scenariuszy.

Potencjalne zagrożenia: Pomimo że firma Stryker nie otrzymała dotychczas żadnych informacji o infekcjach będących skutkiem zastosowania parametrów sterylizacji, które zostały uprzednio dołączone do tych tac, istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia infekcji.

Wymagane działanie: Z „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” (P10299 Rew. B) usunięto metodę sterylizacji STERRAD 100S jako opcję sterylizacji dla shavera do małych stawów TPS. Adresatom niniejszej wiadomości przesłano przynajmniej po jednej tacy do sterylizacji dla shavera. Prosimy o:

1. Usunięcie wszelkich wcześniejszych instrukcji użytkowania dla tacy do sterylizacji uchwytu dla noża obrotowo-ssącego.
2. Pobranie nowego „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” dla części o numerze P10299 Rew. B, dostępnego po kliknięciu poniższego łącza:
www.stryker.com/shavertray
3. **Wypełnienie i podpisanie załączonego formularza „Potwierdzenia odbioru”**, a następnie zeskanowanie go i wysłanie e-mailem na adres: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com lub faksem pod nr (22) 429 55 60

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego działania. Ponieważ dokładamy wszelkich starań, aby zaspokoić Państwa oczekiwania w zakresie jakości i niezawodności naszych produktów, prosimy o kontakt w razie pojawienia się dalszych pytań z Agatą Rusiewicz-Rusińską QA/RA Managerem tel. (22) 429 55 50

Z poważaniem,

Michael Hilldoerfer
Dyrektor ds. Regulacyjnych
Stryker Endoscopy

Potwierdzenie odbioru tacy do sterylizacji shavera



Numer części: 272-700-000

Taca do sterylizacji shavera

Poniższy protokół służy odnotowaniu odbioru przez Państwa zaktualizowanego „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” dla numeru części P10299 Rew. B, który jest dostępny po kliknięciu poniższego łącza:

www.stryker.com/shavertray

Poniżej prosimy podać wymagane informacje. Zatwierdzenie poniższego formularza oznacza, że albo przeczytali i zrozumieli Państwo treść parametrów rekondycjonowania zawartych w „Podręczniku dotyczącym rekondycjonowania” (P10299 Rew. B) dla tacy do sterylizacji dla noża obrotowo-ssącego, albo w Państwa zakładzie nie stosuje się obecnie tacy do sterylizacji dla noża obrotowo-ssącego.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli.

Formularz potwierdzenia odbioru tacy do sterylizacji shavera: Imię i nazwisko osoby kontaktowej: Nazwa szpitala: Adres: Kod pocztowy, miejscowość:	
PONIŻSZE DANE WYPEŁNIA KLIENT:	
Imię i nazwisko drukowanymi literami:	
Tytuł osoby odpowiedzialnej:	
Podpis:	
Data:	

Formularz należy wypełnić, podpisać, zeskanować i przesłać e-mailem na adres: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com lub faksem pod nr (22) 429 55 60