

# Pilne: Korekta dotycząca wyrobu

**Data:** 16 maja 2014 r.

**Uwaga:** Kierownicy ds. Zarządzania Ryzykiem, Dział sterylizacji



**Produkt:** Kasetka do sterylizacji na 12 instrumentów. Numer części: 242-000-012.

**Problemy dotyczące produktu:** Parametry sterylizacji metodą grawitacyjną zawarte w „Podręczniku dotyczącym rekondycjonowania” w części dotyczącej sterylizacji na 12 instrumentów (1000400920 Rew. D) nie uwzględnili podczas badań wszystkich scenariuszy.

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

**Wymagane działanie:** Z „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” (1000400920 Rev. E) usunięto metodę grawitacyjną sterylizacji parą wodną (przez 30 minut w temperaturze 121°C) jako opcję sterylizacji dla kasetki do sterylizacji na 12 instrumentów. Adresatom niniejszej wiadomości przesłano przynajmniej po jednej kasetce do sterylizacji na 12 instrumentów. Prosimy o:

1. Zignorowanie wszelkich wcześniejszych instrukcji użytkowania dla kaset(y) do sterylizacji na 12 instrumentów.
2. Pobranie nowego „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” dla numeru części 1000400920 Rew. E, dostępnego po naciśnięciu poniższego łącza:  
[www.stryker.com/12instrumenttray](http://www.stryker.com/12instrumenttray)
3. **Wypełnienie i podpisanie załączonego formularza „Potwierdzenia odbioru”**, a następnie zeskanowanie go i wysłanie e-mailem na adres [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com) lub faksem pod nr (22) 429 55 60

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności związane z niniejszym działaniem. 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 kasety do sterylizacji na 12 instrumentów

**stryker®**



Numer części: 242-000-012

Kaseta do sterylizacji na 12 instrumentów

Poniższy protokół służy odnotowaniu odbioru przez Państwa zaktualizowanego „Podręcznika dotyczącego rekondycjonowania” dla numeru części 1000400920 Rew. E, dostępnego po naciśnięciu poniższego łącza:

[www.stryker.com/12instrumenttray](http://www.stryker.com/12instrumenttray)

**Poniżej prosimy podać wymagane informacje.** Wypełnienie poniższego formularza oznacza, iż albo przeczytali i zrozumieli Państwo treść parametrów rekondycjonowania zawartych w „Podręczniku dotyczącym rekondycjonowania” (1000400920 Rew. E) dla kasety do sterylizacji na 12 instrumentów, albo w Państwa organizacji nie stosuje się obecnie kasety do sterylizacji.

Prosimy wypełnić poniższą tabelę

Formularz potwierdzenia odbioru kasety do sterylizacji na 12 instrumentów:

.....  
Nazwa szpitala

.....  
Adres Klienta

.....  
Kod, miejscowość

**PONIŻSZE DANE WYPEŁNIA KLIENT:**

**Imię i nazwisko  
drukowanymi literami:**

**Tytuł osoby  
odpowiedzialnej:**

**Podpis:**

**Data:**

**Należy wypełnić, podpisać,** zeskanować i przesłać e-mailem na adres [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com) lub faksem pod numer (22) 429 55 60