

28 września 2011 r.

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO:
RA2010-245

Dotyczy:

Produkt firmy Stryker
SwitchPoint Infinity

Numer części firmy Stryker

0678000530, 0678000531, 0678000532, 0678000533, 0678000534,
0678000535, 0678000536, 0678000537

Wysięgniki na sprzęt

0682000383, 0682000384, 0682000385(A-D), 0682000386(A-D),
0682000426, 0682000429(A-D), 0682000326, 0682000311, 0682000361,
0682000362, 0682000230, 0682000337, 0682000338, 0682000232,
0682000233, 0682000339, 0682000234, 0682000235, 0682000236,
0682000340, 0682000341, 0682000238, 0682000239, 0682000342,
0682000240, 0682000241, 0682000931, 0682000343, 0682000344,
0682000328, 0682000933, 0682000345, 0682000329, 0682000330,
0682000934, 0682000346, 0682000347, 0682000331, 0682000936,
0682000348, 0382000332, 0682000333, 0682000401, 0682000302,
0682000327
0682000106, 0682000107, 0682001250, 06820001251

Lampy chirurgiczne
Elementy podwieszenia

0682000863, 0682001009, 0682001010, 0682001076, 0682000864,
0682000857, 0682000858, 0682001077, 0682000865, 0682001011,
0682001078, 0682000866, 0682001012, 0682001080, 0682000867,
0682000859, 0682001079, 0682000850, 0682000851, 0682000852,
0682001269, 0682001567, 0682001569, 0682001570, 0682001269I,
0682001567I, 0682001569I, 0682001570I

Firma Stryker Communications odkryła, że niektóre zapisy dotyczące instalacji systemów SwitchPoint Infinity, wysięgników, oświetlenia oraz systemów z płaskimi panelami mogą być niekompletne lub niewłaściwe. Dotychczas nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Ponadto nie zgłoszono żadnych urazów u pacjentów ani u użytkowników w wyniku niekompletnych lub niewłaściwych zapisów.

Z naszych dokumentów wynika, że w Państwa placówce znajduje się, co najmniej jedna część Stryker Communications o wyżej wymienionych numerach, dla której mogą istnieć niekompletne lub niewłaściwe zapisy, co może obejmować także brak zgodności instalacji z wymogami. Określiśmy kilka potencjalnych zagrożeń i uszkodzeń mogących wynikać z braku zgodności instalacji z wymogami oraz ustaliliśmy, że prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest niewielkie. Zagrożenia związane z brakiem zgodności instalacji z wymogami mogą obejmować m.in. następujące zdarzenia: utrata sygnału wideo, niedziałające zabezpieczenia przed uszkodzeniami, przegrzanie uchwytów oświetlenia, niewłaściwa instalacja mogąca prowadzić do upadku podzespołów (np. ramion sprężynowych, lamp chirurgicznych, paneli płaskich, zatyczek lub pokryw sufitowych). Ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników związane z tymi zagrożeniami oceniono jako umiarkowane do ciężkiego/poważnego. W tym przypadku także nie zgłoszono dotychczas żadnych urazów u pacjentów czy użytkowników, a prawdopodobieństwo wystąpienia jakiegokolwiek rozpoznanego zagrożenia czy uszkodzenia jest niewielkie.

Do niniejszego powiadomienia dołączono formularz odpowiedzi klienta. Prosimy o jego wypełnienie w ciągu 5 dni roboczych, aby zapewnić, że posiadamy najbardziej aktualne i kompletne zapisy. Przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem na dogodnych dla Państwa warunkach, aby zaplanować ponowną inspekcję wszystkich rozpoznanych i w dalszym ciągu użytkowanych urządzeń.

Gdyby kontrolowany sprzęt nie spełniał ustalonych specyfikacji firmy Stryker, przedstawiciel odwiedzi Państwa placówkę i — mamy nadzieję — będzie w stanie rozwiązać problem w trakcie pierwszej wizyty. Jeśli konieczna będzie kolejna wizyta, jej data zostanie ustalona w takim terminie, aby nie zakłócać realizacji usług przez Państwa.

Będziemy wdzięczni za Państwa pomoc w tym zakresie.

Zalecamy, by kontynuowali Państwo korzystanie ze wszystkich wyżej wyszczególnionych produktów firmy Stryker Communications.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z następującą osobą niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz- Rusińska
QA/RA Manager
Stryker Polska Sp. z o.o.
Tel. (22) 429 55 64
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com