

# RA2024-3400589:

## AKCJA KOREKCYJNA DLA URZADZENIA MEDYCZNEGO

**W łóżkach szpitalnych ProCuity® brakuje danych z testów elektrycznych.**

Model: 3009

Czerwiec 2024



### Produkty, których dotyczy

Nr. części	GTIN	Opis produktu
300900000000	07613327512656	Niektóre łóżka ProCuity® dostarczone w okresie 26.10.2020 - 08.02.2023
3009PX-L-100	07613327541168	
3009PX-L-200	07613327541199	
3009PX-LE-400	07613327541182	
3009PX-LE-450	07613327541175	
3009PX-LEX-400	07613327541229	
3009PX-LEX-450	07613327541236	
3009PX-Z-450	07613327541250	
3009PX-ZM-450	07613327541274	
3009PX-ZM-600	07613327541311	
3009PX-ZMX-450	07613327541304	
3009PX-ZMX-600	07613327541328	
3009PX-ZMX-600	07613327541366	
3009PX-ZX-450		
Nr. Seryjny		
2201001090		
2105002771		
2202002136		
2207001642		
2207001646		
2207001648		
2207001703		
2207001729		

### Opis produktu

Seria łóżek ProCuity jest przeznaczona do wspomagania pozycjonowania, terapii, rekonwalescencji, wsparcia i transportu pacjentów w ramach organizacji opieki zdrowotnej (HDO). Docelowymi użytkownikami są zarówno pracownicy służby zdrowia (pielęgniarki, asystentki pielęgniarek i lekarze), jak i pacjenci.

### Problem z produktem

Firma Stryker zidentyfikowała, że w dokumentacji produkcyjnej niektórych łóżek ProCuity brakuje wartości testowych dla testów bezpieczeństwa elektrycznego wymaganych przez normę IEC 62353:2014. W wyniku brakujących danych testowych jednostki, których to dotyczy, nie są zgodne z powyższą normą. W związku z tym firma Stryker inicjuje dobrowolne wycofanie produktów z rynku w celu przeprowadzenia niezbędnych testów i dokumentacji w terenie.

## Potencjalne zagrożenie

Ocena zagrożeń dla zdrowia wykazała, że problemy z elektryką mogą powodować tymczasowe lub odwracalne obrażenia, które nie wymagają interwencji medycznej, w tym ograniczone oparzenia tkanek lub porażenie prądem. Firma Stryker otrzymała jedną skargę dotyczącą problemów z elektrycznością i żadnych raportów o obrażeniach.

Obecnie firma Stryker oceniła prawdopodobieństwo wystąpienia szkody jako mało prawdopodobne.

## Działania

1. Znalezienie placówek wymienionych w załączonym Formularzu Odpowiedzi i określenie adresów, pod którymi można się z nimi skontaktować.
2. Odesłanie załączonego Formularza Odpowiedzi aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia e-mailem na adres: **fsnpolska@stryker.com**
3. Po otrzymaniu wypełnionego Formularza Odpowiedzi firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu przeprowadzenia niezbędnych testów elektrycznych:
  - a. Test wytrzymałości dielektrycznej (HIPOT) zgodnie z IEC 60601-1.
  - b. Test ciągłości uziemienia wymagany co roku zgodnie z listą kontrolną PM w Instrukcji obsługi/konserwacji urządzenia.
  - c. Jeśli są jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższych testów, proszę się skontaktować z przedstawicielem firmy Stryker.
  - d. Jeśli Państwo wypożyczyli lub sprzedali którykolwiek z produktów wymienionych w niniejszym piśmie, kopię tego powiadomienia należy przekazać nowym użytkownikom a nas poinformować o ich nowej lokalizacji w odpowiednim polu Formularza Odpowiedzi.
4. Jeżeli usunęli Państwo któregokolwiek z tych urządzeń i nie są one dalej używane, prosimy o powiadomienie nas o ich utylizacji, podając numer seryjny w odpowiednim polu w Formularza Odpowiedzi.

Poważne incydenty lub problemy z jakością, które wystąpiły podczas korzystania z tego produktu, można zgłaszać przedstawicielowi firmy Stryker.

**Prosimy o udzielenie odpowiedzi na niniejsze powiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od jego otrzymania.**

Poniżej umieszczono dane przedstawiciela firmy Stryker odpowiedzialnego za tę akcję. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w sprawie, prosimy o bezpośredni kontakt z:

**Nazwisko i imię:** Marianna Sławińska

**Stanowisko:** Product Manager

**Adres e-mail:** [marianna.slawinska@stryker.com](mailto:marianna.slawinska@stryker.com)

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych Meddev Vigilance nr ref. 2.12-1 i UE 2017/745 możemy potwierdzić, że niniejszy dokument FSCA został należycie zgłoszony właściwemu organowi krajowemu w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker serdecznie dziękujemy za pomoc i wsparcie w realizacji tej akcji i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować. Chcemy Państwa zapewnić, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostały wyłącznie zgodne urządzenia, które spełniają nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości i Państwa oczekiwania.

Przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie może to spowodować.

## Formularz odpowiedzi

### W łóżkach szpitalnych ProCuity® brakuje danych z testów elektrycznych



Nr Akcji: RA2024-3400589

Czerwiec 2024

#### Produkty, których dotyczy:

Nr części	GTIN	Opis produktu
300900000000	07613327512656	Niektóre łóżka ProCuity® dostarczone w okresie 26.10.2020 - 08.02.2023
3009PX-L-100	07613327541168	
3009PX-L-200	07613327541199	
3009PX-LE-400	07613327541182	
3009PX-LE-450	07613327541175	
3009PX-LEX-400	07613327541229	
3009PX-LEX-450	07613327541236	
3009PX-Z-450	07613327541250	
3009PX-ZM-450	07613327541274	
3009PX-ZM-600	07613327541311	
3009PX-ZMX-450	07613327541304	
3009PX-ZMX-600	07613327541328	
3009PX-ZX-450	07613327541366	
Nr seryjny		
2201001090		
2105002771		
2202002136		
2207001642		
2207001646		
2207001648		
2207001703		
2207001729		

Prosimy o wypełnienie i podpisanie niniejszego formularza. Wypełniony formularz prosimy odesłać mailem na adres [fnpolska@stryker.com](mailto:fnpolska@stryker.com)

Uwaga: Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli, aby **zidentyfikować wyroby będące u Państwa na stanie**.

Kod produktu	Nr seryjny

Jeśli przekazali Państwo urządzenia do dalszej dystrybucji prosimy o podanie informacji

poniżej:

Kod produktu	Nr seryjny

***Uwaga:** Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa. Wyrażam zgodę na rozpowszechnianie i dalsze przekazywanie ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, którym przekazałem/-am którekolwiek z urzędzeń wymienionych w piśmie oraz na podjęcie co najmniej 3 prób kontaktu z klientem końcowym, w przypadku braku odpowiedzi. Prosimy o zebranie wszystkich formularzy od swoich klientów i przekazanie firmie Stryker formularza zbiorczego.*

**Formularz wypełniony przez:**

Nazwa spółki		Osoba kontaktowa	
Adres		Stanowisko	
Adres e-mail		Telefon	
Data		Podpis	