

Čtvrtek, 8. května 2014

NALÉHAVÉ TERÉNNÍ UPOZORNĚNÍ : RA2014-011:

Popis: Sterilizační kontejner na 12 nástrojů

Katalogové č.: 242-000-012



Popis problému

Parametry pro gravitační sterilizaci uvedené v Návodu na opakovanou sterilizaci kontejneru pro 12 nástrojů (1000400920 Rev D) nezohledňují dostatečně nejhorší scénáře během validačního testování.

Potenciální rizika

Ačkoli společnosti Stryker nebyly dosud hlášeny žádné případy infekce v důsledku použití dříve poskytnutých sterilizačních parametrů pro tyto kontejnery, existuje malá možnost infekce.

Typ opatření

Revize pokynu pro opakovanou sterilizaci pro Sterilizační kontejner na 12 nástrojů.

Okamžité akce

Metoda gravitační sterilizace parou (121°C po dobu 30 minut) byla vyřazena z návodu na opakovanou sterilizaci (1000400920 Rev E) jako možnost sterilizace pro Sterilizační kontejner na 12 nástrojů. Příjemci tohoto dopisu mají potvrdit, že dostali zásilky minimálně jednoho Sterilizačního kontejneru na 12 nástrojů. Prosím:

1. Zlikvidujte jakékoli staré návody k použití pro váš Sterilizační kontejner(kontejnery) na 12 nástrojů.
2. Stáhněte si nový návod pro opakovanou sterilizaci číslo 1000400920 Rev E z níže uvedeného odkazu:
www.stryker.com/12instrumenttray
3. Zajistěte, že všichni uživatelé prostředků budou o této aktivitě informováni.
4. Toto upozornění nechejte kolovat mezi všemi zainteresovanými/dotčenými stranami.
 - a. Pokud jste zapůjčili nebo prodali jakékoli prostředky uvedené v tomto dopisu, odešlete prosím kopii tohoto oznámení novým uživatelům a zašlete nám jejich adresu.
5. Udržujte interní povědomí o tomto upozornění, dokud nebudou ve Vašem zařízení dokončeny všechny požadované aktivity.
6. **Vyplňte a podepište přiložený formulář „Potvrzení“, oskenujte jej a odešlete na jaymie.middleton@stryker.com**
 1. Informujte společnost Stryker o jakýchkoli problémech/nežádoucích příhodách týkajících se této aktivity.
 - a. Postupujte prosím podle všech místních zákonů nebo předpisů týkajících se hlášení nežádoucích příhod národnímu kompetentnímu úřadu.

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

V souladu s doporučeními Řídicích zásad pro systém vigilance Meddev č. 2.12-1 potvrzujeme, že toto bezpečnostní nápravné terénní opatření bylo řádně ohlášeno národnímu kompetentnímu úřadu ve Vaší zemi.

Omlouváme se za potíže, které tato akce může způsobit. Jelikož se snažíme dodávat produkty, které splňují vaše očekávání na kvalitu a spolehlivost, neváhejte prosím a kontaktujte nás v případě, že budete mít jakékoli otázky.

Se srdečným pozdravem,

Jaymie Middleton
Associate Manager Vigilance EEMEA

Tel: +41 21 966 1411

Tel: +41 79 958 0576

Fax: +41 21 966 1280

jaymie.middleton@stryker.com

EEMEA Vigilance@stryker.com



Stryker EMEA Supply Chain Services BV
 Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
 www.stryker.com

RA2014-011: FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘIJETÍ TERÉNNÍ UPOZORNĚNÍ

Popis: Sterilizační kontejner na 12 nástrojů

Katalogové č.: 242-000-012

Potvrzuji přijetí Terénního upozornění RA2014-011 a potvrzuji, že:

Jsmo v našem inventáři nenašli žádný z těchto prostředků: <i>(škrtněte, co se nehodí)</i>					
Jsmo našli následující prostředky:					
Referenční číslo výrobku	Číslo šarže	Počet přidaných návodů k použití	Počet nedohleda ných	Počet zlikvidova ných	Počet distribuovaný na jiná místa
Dále jsme distribuovali dotčené prostředky těmto organizacím:					
Název pracoviště					
Adresa zařízení					
Jméno osoby vyplňující formulář:					
Jméno hůlkovým písmem.....Podpis.....					
Jméno kontaktní osoby		Kontaktní zařízení			
Kontaktní adresa		Kontaktní funkce			
		Kontaktní tel. číslo			
		Kontaktní faxové číslo			
		Kontaktní e-mail			

Vyplněný formulář prosím zašlete na adresu: jaymie.middleton@stryker.com