

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

3. července 2014

Naléhavá dobrovolná oprava značení zdravotnického prostředku

Plynová plazmová hydroperoxidová technologie STERRAD® 100S již není doporučována ke sterilizaci produktů Anspach

Popis dílu/číslo dílu:

Pokyny k použití	Titul	Revize
18-0047	Pokyny k použití, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI	A
18-0105	POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI	A

Poznámka: Následující zastaralé pokyny k použití (18-0006, 18-0024, 18-0031, 18-0033, 18-0044, 18-0046, 18-0050, 18-0052, 18-0092, PK-1005-51, PK-1005-71, PK-1005-91) již mají informace STERRAD® 100S. Tyto pokyny k použití již nejsou platné.

Návod k obsluze	Titul	Revize
0X6.001.506	Návod k obsluze pneumatických systémů Anspach	AA
0X6.001.507	Návod k obsluze vysokorychlostní elektriky	AA, AB
19-0010	Návod k obsluze pneumatických systémů Anspach	A
19-0013	Návod k obsluze vysokorychlostní elektriky	A, B & C

Poznámka: Následující zastaralé návody k obsluze (19-0001, 19-0002, 19-0003, 19-0004, 19-0005, 19-0006, 19-0007, 19-0011, 19-0015, 19-0017) také obsahují informace STERRAD® 100S. Tyto návody k obsluze již nejsou platné.

Vážený zákazníku,

Společnost Anspach Effort (známá také jako DePuy Synthes Power Tools) zahajuje opravu značení zdravotnických prostředků týkající se výše uvedených položek, mezi které patří stávající pokyny k použití (DFU) a návody k obsluze, které obsahují doporučení na používání plynové plazmové hydroperoxidové technologie STERRAD® 100S (STERRAD® 100S) ke sterilizaci.

Popis problému:

Společnost v rámci interního testování procesu sterilizace STERRAD® 100S zjistila, že několik nástavců Anspach nedosáhlo očekávané úrovně zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .

Je třeba poznamenat, že metodologie ověřování sterilizace, která byla dříve používána, je **ve své podstatě konzervativní a využívá biologický test s vysokou populací zárodečných buněk bakterií, které jsou vysoce odolné procesu sterilizace STERRAD® 100S. Tento test je považován za „nadměrný“, pokud jde o očekávanou úroveň bakteriální kontaminace před sterilizací („biologické zatížení“), která by normálně byla očekávána ve skutečné klinické situaci.**

V případě vynaložení značné opatrnosti společnost DePuy Synthes Power Tools odstraňuje doporučení sterilizovat produkt Anspach v procesu STERRAD® 100S ze značení produktu.

Proto by se proces STERRAD® 100S neměl u produktů Anspach používat.

Je třeba poznamenat, že jsou tyto informace **platné pouze pro sterilizaci STERRAD® 100S**. Parní sterilizace podle definice v pokynech k použití a návodu k obsluze nadále představují ověřenou metodu sterilizace.

Riziko pro pacienty:

Nebyla hlášena žádná poranění. Možným rizikem je infekce pacienta.

Okamžitá akce na straně zákazníka:

1. **Vyplňte přiložený formulář** potvrzující, že jste obdrželi tyto informace a tento dopis. **Vraťte vyplněný formulář** faxem nebo e-mailem místní prodejní organizaci Synthes. Okamžité vrácení formuláře zabrání tomu, že vám budou zasílána opakovaná upozornění. **Pokud distribuujete některý z produktů jiným službám nebo organizacím, předejte jim prosím tyto informace náležitým způsobem.**
2. **Veźměte prosím na vědomí, že se nadále nedoporučuje používat postup STERRAD® 100S ke sterilizaci produktů Anspach.**
3. Pokud požadujete kopie revidovaného značení, obraťte se prosím na místní prodejní organizaci společnosti DePuySynthes.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které vám může oprava zdravotnického prostředku způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti DePuySynthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupep
Kordinátorka prací v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

Požadováno potvrzení o vrácení

FORMULÁŘ PRO ZÁKAZNÍKA POTVRZUJÍCÍ OPRAVU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Vyplňte prosím a vraťte tuto stránku místní prodejní organizaci společnosti DePuySynthes

PODROBNOSTI O NALÉHAVÉ OPRAVĚ PROSTŘEDKU		
18-0047	Pokyny k použití, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI	A
18-0105	POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI	A
0X6.001.506	Návod k obsluze pneumatických systémů Anspach	AA
0X6.001.507	Návod k obsluze vysokorychlostní elektriky	AA, AB
19-0010	Návod k obsluze pneumatických systémů Anspach	A
19-0013	Návod k obsluze vysokorychlostní elektriky	A, B & C

Níže podepsaná osoba potvrzuje přijetí upozornění na opravu zdravotnického prostředku s odkazem na doporučení nepoužívat proces STERRAD® 100S u produktu Anspach.

PODROBNOSTI O ZÁKAZNÍKOVĚ	
Název organizace:	
Adresa organizace:	
Číslo účtu:	
Potvrzení o odpovědi vyplnil(a): (Napište prosím jméno tiskacími písmeny)	
Podpis a datum: (POVINNÉ POLE)	
Titul: (Napište prosím jméno tiskacími písmeny)	

Telefonní číslo: (Včetně předvolby a linky)	
E-mailová adresa:	