

## **NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O AKTUALIZACI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

### **VĚC: KONZOLE STRYKER SONOPET**

24. června 2014

Vážený zákazníku společnosti Sonopet,

účelem tohoto dopisu je sdělit vám, že společnost Stryker Instruments dobrovolně aktualizuje označení na obalu následujících konzolí Sonopet:

Číslo výrobku Stryker	Popis výrobku	Výrobní číslo Stryker	Datum dodání
5450-850-000	Konzole Sonopet 110V	Všechny výrobky dodané do 20. 6. 2014	Všechny výrobky dodané do 20. 6. 2014
5450-851-000	Konzole Sonopet 100V		
5450-852-000	Konzole Sonopet 230V		
UST-2001	Ultrasonografická konzole Sonopet (Dodává Mutoh Co, Ltd)		

#### **Popis výrobku:**

Konzole Stryker Sonopet je společně s rukojetí určena k chirurgickým výkonům, kde je nutná fragmentace, emulzifikace a aspirace měkkých a tvrdých tkání, v oblasti neurochirurgie, operací gastrointestinálního traktu včetně parenchymatózních orgánů, urologické chirurgie, plastické a rekonstrukční chirurgie, obecné chirurgie, ortopedie, gynekologických operací, hrudní chirurgie, laparoskopických a thorakoskopických zákroků.

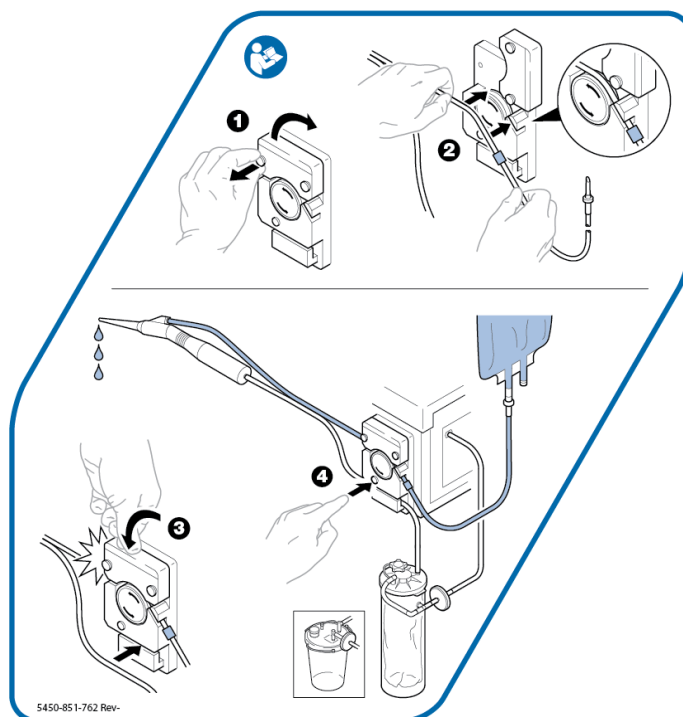
#### **Důvod bezpečnostního nápravného opatření v terénu:**

Společnost Stryker vám zasílá toto NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O AKTUALIZACI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU z důvodu aktualizace dokumentace s cílem objasnit, jak nastavit systém Sonopet. Tato aktualizace označení na obalu zahrnuje aktualizaci návodu k použití a štítku s pokyny pro správné nastavení zvlhčování umístěnému na přístroji.

Aktualizovaný návod k použití, který dostáváte spolu s tímto oznámením pro zákazníky, obsahuje následující upřesnění:

- **NEPOUŽÍVEJTE** tvrdou nestlačitelnou nádobu na zvlhčování. Nedodržení tohoto doporučení může vést k tomu, že zvlhčující proud bude výrazně omezen a dojde k přehřátí hrotu rukojeti a/nebo krytu hrotu. Používejte výhradně stlačitelnou nádobu na zvlhčování.
- Hadička na zvlhčování musí být správně vedena skrz pumpu pro zvlhčování, přičemž kryt pumpy musí být zcela uzavřený a zajištěný. Nesprávné nastavení hadiček na zvlhčování může vést k nepravdělnému nebo nedostatečnému zvlhčování.
- Zajistěte dostatečné zvlhčování hrotu, abyste předešli vytvoření nadměrného tepla, které by mohlo v případě neúmyslného kontaktu vést k poškození tkání.

Všechny stávající konzole Sonopet budou mít z boku připevněný štítek s pokyny k nastavení zvlhčování.



### Zdravotní riziko:

- Použití tvrdé nádoby na zvlhčování nebo nesprávné nastavení hadiček na zvlhčování může vést k nepravdělnému nebo nedostatečnému zvlhčování, což může způsobit nadměrné zahřátí. Nadměrné zahřátí hrotu přístroje Sonopet nebo rukojeti způsobené nedostatečným zvlhčováním může znamenat riziko popálení kritické měkké tkáně, popálení kosti a popálení operátora.

### Aktualizované informace:

- Bude vás kontaktovat zástupce společnosti Stryker, který se k vám dostaví a umístí štítek/štítky s pokyny k nastavení zvlhčování na konzoli/konzolích Sonopet. Termín aktualizace štítku/ů si s vámi předem domluví. Aktualizace zabere přibližně 10 minut na každý přístroj.
- Po dokončení aktualizace štítku/ů na vašem pracovišti budete požádáni o podpis formuláře o provedení aktualizace, kterým potvrdíte, že zástupce společnosti Stryker připevnil štítek s pokyny k nastavení zvlhčování na všechny konzole.
- Po podpisu a odeslání obchodního odpovědního formuláře, který je přiložen k tomuto oznámení, a obdržení aktualizované dokumentace bude tato akce na vašem pracovišti ukončena.

### **Co má udělat zákazník/uživatel:**

1. Ihned si pročíst toto oznámení o aktualizaci.
2. Ověřit, že se na vašem pracovišti nacházejí výrobní čísla uvedená v obchodním odpovědním formuláři.
3. Zaslát zpět přiložený obchodní odpovědní formulář, který potvrdí, že jste obdrželi toto oznámení, aktualizovaný návod k použití a ukáže, kolik dotčených přístrojů je v současné době ve vašem inventáři.
4. Zlikvidovat dosavadní návod k použití a nahradit ho aktualizovaným návodem k použití zaslaným spolu s tímto oznámením.
5. Společnost Stryker vyšle na vaše pracoviště svého zástupce, který bude aktualizovat štítky na vaší konzoli/vašich konzolích.
6. Pokud jste tento výrobek distribuovali dál, zašlete prosím tento dopis a přiložený obchodní odpovědní formulář na všechna dotčená pracoviště. Do obchodního odpovědního formuláře prosím uveďte všechna taková pracoviště a všechna výrobní čísla.
7. Pokud jste některý z dotčených přístrojů již zlikvidovali a už ho nepoužíváte, informujte nás o tom prosím a uveďte výrobní čísla.
8. Zaslát vyplněný obchodní odpovědní formulář na e-mail [jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com).
8. Poté co zástupce společnosti Stryker dokončí aktualizaci štítků na vašem pracovišti, podepište formulář o provedení aktualizace a ponechte si jeho kopii ve své dokumentaci.
9. Informovat společnost Stryker o všech problémech/nežádoucích příhodách týkajících se této akce.
  - a. Dodržte prosím všechny místní zákony a nařízení týkající se oznámení nežádoucích příhod příslušnému místnímu orgánu.