

Do wiadomości: Kierownicy Bloków Operacyjnych

23 lipca 2014

Dobrowolne zawiadomienie dotyczące korekty oznakowania wyrobu medycznego

**Aparat do sterylizacji plazmowej STERRAD® 100S nie jest
dłużej rekomendowany do sterylizacji wyrobów
medycznych Anspach**

Opis produktu / numer katalogowy produktu:

Instrukcja Obsługi	Tytuł	Revisions
18-0047	Instrukcja obsługi, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	Instrukcja czyszczenia i sterylizacji	A
18-0105	Instrukcja czyszczenia i sterylizacji	A

Uwaga: Następujące instrukcje użytkowania są nieaktualne (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) i zawierają informacje dotyczące sterylizacji aparatem STERRAD® 100S. Powyższe instrukcje użytkowania także utraciły ważność.

Technika operacyjna	Tytuł	Revisions
0X6.001.506	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	AA
0X6.001.507	High Speed Electric User's Manual	AA, AB
19-0010	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	A
19-0013	High Speed Electric User's Manual	A, B & C

Uwaga: Następujące instrukcje użytkowania są nieaktualne (19-0001, 19-0002, 19-0003, 19-0004, 19-0005, 19-0006, 19-0007, 19-0011, 19-0015, 19-0017) i zawierają informacje dotyczące sterylizacji aparatem STERRAD® 100S. Powyższe instrukcje użytkowania także utraciły ważność.

Szanowni Klienci,

Informujemy, że wysiłkiem Anspach (lub inaczej jako DePuy Synthes Power Tools) został zainicjowany proces uaktualnienia oznakowania wyżej wymienionych produktów,

zawierających aktualnie Instrukcje użytkownika (DFU) oraz techniki operacyjne z rekomendacją do stosowania w procesie sterylizacji ww. wyrobów aparatu do sterylizacji plazmowej STERRAD® 100S. (STERRAD® 100S).

Opis problemu:

Firma Anspach zidentyfikowała podczas przeprowadzonych wewnętrznych testów w procesie sterylizacji aparatem STERRAD® 100S, że wiele z końcówek napędów Anspach nie osiągnęło oczekiwanego poziomu sterylności (SAL) 10^{-6} .

Należy zauważyć, że zastosowana metoda sterylizowania sprzętu jest z natury konserwatywna (nienowoczesna) biorąc pod uwagę wyzwanie przeciwko zarodnikom bakterii, które są wyjątkowo odporne na proces sterylizacji aparatem STERRAD® 100S. Wyzwanie to jest uważane jako „overkill” względem oczekiwanego poziomu skażenia bakteryjnego wstępnej sterylizacji, (‘obciążenie biologiczne), którego można by się normalnie spodziewać w rzeczywistości klinicznej.

Z przeczności, DePuy Synthes Power Tools wycofuje rekomendację do sterylizacji produktów Anspach przy użyciu aparatu STERRAD® 100S z oznakowania produktów.

W związku z tym, aparat STERRAD® 100S nie powinien być stosowany do sterylizacji produktów Anspach.

Ważne, aby powyższą informację odnosić wyłącznie **do wymogów sterylizacji aparatem STERRAD® 100S.** Sama sterylizacja plazmowa zdefiniowana w instrukcjach użytkownika i technikach operacyjnych jest wciąż rekomendowana metodą sterylizacji.

Ryzyko dla pacjenta:

Nie zanotowano żadnych incydentów. Potencjalnym ryzykiem dla pacjenta jest zakażenie.

Należy podjąć natychmiastowe działania:

1. **Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego** potwierdzającego otrzymanie pisma i zapoznanie się z jego treścią. Wypełniony formularz prosimy przesłać faxem lub mailem do lokalnego przedstawicielstwa DePuySynthes. Niezwłoczne odesłanie formularza zapobiegnie otrzymaniu not przypominających. **Jeśli jakkolwiek produkt wymieniony poniżej był dystrybuowany do innych**

jednostek, prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiednio do tych jednostek.

- 2. Uwaga: Nie jest dłużej rekomendowane stosowanie aparatu STERRAD® 100S do sterylizacji produktów Anspach.**
3. W przypadku wyrażenia chęci otrzymania kopii zmienionej etykiety prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielstwem DePuySynthes.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższych działań korygujących oznakowanie produktu i dziękujemy za Państwa współpracę. W razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży DePuy Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schluep
Field Action Coordinator

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia

Korekta urządzeń medycznych - formularz odpowiedzi klienta

Proszę wypełnić o odesłać do lokalnego przedstawicielstwa DePuySynthes

PILNE SZCZEGÓŁY KOREKTY URZĄDZENIA		
18-0047	Instrukcja obsługi, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	Instrukcja konserwacji i sterylizacji	A
18-0105	Instrukcja konserwacji i sterylizacji	A
0X6.001.506	Instrukcja użytkowania Anspach Pneumatic Systems	AA
0X6.001.507	Instrukcja użytkowania High Speed Electric	AA, AB
19-0010	Instrukcja użytkowania Anspach Pneumatic Systems	A
19-0013	Instrukcja użytkowania High Speed Electric	A, B & C

Ja niżej podpisany potwierdzam otrzymanie załączonej notatki bezpieczeństwa w zakresie rekomendacji do nie stosowania aparatu STERRAD® 100S do sterylizacji produktów Anspach.

Dane klienta:	
Nazwa jednostki:	
Adres jednostki:	
Numer ID:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: (proszę wypełnić drukowanymi literami)	
Podpis i data: (POLE WYMAGANE)	
Tytuł: (DRUKOWANYMI LITARAMI)	
Numer telefonu: (numer kierunkowy i rozszerzenie)	
Adres mailowy:	