



**PILNE POWIADOMIENIE O
DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM
DOTYCZĄCYM WYROBU
MEDYCZNEGO**

**Standardowy pobijak do panewek z offsetem z rączką
POM-C (niebieski) Wygięty uchwyt do panewek
Specjalty Restoration ADM**

10 kwietnia 2017 r.

Działanie naprawcze: RA 2016-136

Opis: POBIJAK DO PANEWEK Z OFFSETEM
Nr katalogowy: T6318
Kody partii: Wszystkie

Opis: WYGIĘTY UCHWYT DO PANEWEK SPECJALTY RESTORATION ADM
Nr katalogowy: I-H1702HF00
Kody partii: Wszystkie

Szanowni Państwo,

Firma Greatbatch Medical, („Greatbatch“), producent standardowego pobijaka do panewek z offsetem z rączką POM-C (niebieską), dystrybuowanego przez firmę Stryker Orthopaedics jako pobijak do panewek z offsetem oraz wygięty uchwyt do panewek Specjalty Restoration ADM, rozpoczęła działanie korygujące związane z tymi narzędziami. Niniejsze powiadomienie dotyczy zagrożeń zidentyfikowanych przez firmę Greatbatch i przedstawia czynniki redukujące ryzyko zidentyfikowane przez firmę Stryker po przejrzaniu przez firmę Stryker zaktualizowanych parametrów sterylizacji przekazanych przez firmę Greatbatch.

Problem:

Standardowy pobijak do panewek z offsetem z rączką POM-C (niebieską) (T6318) oraz wygięty uchwyt do panewek Specjalty Restoration ADM (I-H1702HF00) są dystrybuowane jako pojedyncze narzędzia (nie jako część zestawu) i zostały zwalidowane do sterylizacji jako osobno pakowane urządzenia oraz umieszczane w odpowiedniej kasecie.

Firma Greatbatch poinformowała, że Instrukcja użycia załączona do urządzenia (IFU MAN-000002, Rew. D) zawiera nieprawidłowe informacje, jak następuje:

- Urządzenia można załadować na dedykowane tace do narzędzi lub tace do sterylizacji.
- *W pełni załadowane kasety/tace mogą wymagać dłuższego czasu suszenia.

Firma Greatbatch zgłasza, że ostatnie testy sterylizacji przeprowadzonej w dedykowanych kasetach na narzędzia wykazały, że urządzenie nie spełnia akceptowanego poziomu zapewnienia sterylności przy zastosowaniu parametrów sterylizacji określonych w IFU MAN-000002 Rew. D. Błąd występował w sekcji dotyczącej rączki POM-C (niebieskiej).

Standardowy pobijak do panewek z offsetem z rączką POM-C (niebieski) jest dostarczany jako niesterylny i należy go wysterylizować przed użyciem podczas zabiegu.

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo powyższe narzędzie. Odpowiadamy za

przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać produkt objęty tym działaniem.

Potencjalne zagrożenie:

Firma Greatbatch ustaliła, że gdy standardowy pobijak do panewek z offsetem z rączką POM-C (niebieską) (T6318) oraz wygięty uchwyt do panewek Specjalty Restoration ADM (I-H1702HF00) są sterylizowane w dedykowanej kasecie na narzędzia zgodnie z obecną Instrukcją użycia (IFU), urządzenie może nie być sterylne i jeśli zostanie użyte podczas zabiegu chirurgicznego potencjalnie może dojść do infekcji.

Obecnie firma Greatbatch informuje o 1 zgłoszeniu dotyczącym niewystarczającego czasu suszenia. Nie zgłoszono żadnego zakażenia pacjenta ani zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Czynniki zmniejszające ryzyko

Proszę postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w załączonych instrukcjach czyszczenia firmy Greatbatch (IFU MAN-000002 Rew. E).

Działania, które należy podjąć:

1. Jeżeli Państwa oddział lub szpital nadal posiada w użyciu pobijak T6318, mogą Państwo kontynuować stosowanie tego narzędzia. **Jednakże należy przestrzegać zaktualizowanych instrukcji czyszczenia dostarczonych przez firmę Greatbatch.** Firma Greatbatch zgłasza, że ostatnie testy sterylizacji przeprowadzonej w dedykowanych kasetach na narzędzia wykazały, że urządzenie nie spełnia akceptowanego poziomu zapewnienia sterylności przy zastosowaniu parametrów sterylizacji określonych w IFU MAN-000002 Rew. D.
2. Jeżeli nie są Państwo w stanie spełnić załączonych instrukcji czyszczenia firmy Greatbatch, wówczas należy przerwać stosowanie niniejszego narzędzia i zamówić pobijak zamienny 510912, zgodnie z poniższymi instrukcjami.
3. Proszę skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta w celu rozpoczęcia procesu zamówienia nowego pobijaka 510912. Proszę poinformować przedstawiciela iż nie są Państwo w stanie spełnić zaktualizowanych instrukcji czyszczenia, wówczas pobijak zostanie niezwłocznie wymieniony.
4. Wszelkie przyszłe zamówienia pobijaków należy składać z numerem części 510912. Numer T6318 nie jest już dostępny.

Prosimy o pomoc w dopełnieniu tego obowiązku i odesłanie pocztą elektroniczną załączonego Formularza potwierdzenia w ciągu 5 dni na adres:

agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel (22) 429 55 50
Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

**PILNE POWIADOMIENIE O
DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM
DOTYCZĄCYM WYROBU
MEDYCZNEGO**

**Standardowy pobijak do panewek z offsetem z rączką
POM-C (niebieski) Wygięty uchwyt do panewek
Specjalty Restoration ADM**

10 kwietnia 2017 r.

Działanie naprawcze: RA2016-136

Opis: POBIJAK DO PANEWEK Z OFFSETEM
Nr katalogowy: T6318
Kody partii: Wszystkie

Opis: FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA WYGIĘTEGO UCHWYTU
DO PANEWEK SPECJALTY RESTORATION ADM
Nr katalogowy: I-H1702HF00
Kody partii: Wszystkie

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia z firmy Stryker Orthopaedics z dnia 10 kwietnia 2017. informującego, że firma Greatbatch Medical, producent standardowego pobijaka do panewek z offsetem, dystrybuowanego przez firmę Stryker Orthopaedics jako pobijak do panewek z offsetem (T6318) oraz wygięty uchwyt do panewek Specjalty Restoration ADM (I-H1702HF00), rozpoczęła działanie korygujące związane z tymi narzędziami.

Przedstawiciel Stryker Orthopaedics
(podpis)

Data

Przedstawiciel Stryker Orthopaedics
(drukowanymi)

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ FORMULARZ I ODESŁAĆ GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB FAKSEM NA
PONIŻSZY ADRES:**

E-mail do: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com
Faks: (22) 429 55 60

Załączniki: Pilne powiadomienie o działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego firmy Greatbatch