

Warszawa, 02.07.2012

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO: RA2011-070**

**Opis:** GoBed+, GoBed II, Rose i MA204

**Nr katalogowy:** FL20E, FL28C & FL28EX, FL14E3 i FL25E

**Nr partii:** Wszystkie modele wyprodukowane między 1 marca 2002r. a 30 czerwca 2008r.

Szanowny Kliencie,

W załączeniu znajdują Państwo szczegółowe informacje o działaniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego, które zostało podjęte przez Stryker Medical w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów.

Nasza ewidencja wskazuje, że otrzymali Państwo co najmniej jeden z przedmiotowych wyrobów i w związku z tym dotyczy Państwa niniejsze działanie. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. W takim przypadku otrzymują Państwo tę notatkę, gdyż możliwe jest, iż otrzymali Państwo niezgodne wyroby w przeszłości. Jako odpowiedzialny producent uważamy, że naszym obowiązkiem jest dopilnować, by byli Państwo poinformowani o treści sporządzonej przez producenta notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.

Niniejsze działanie zostało podjęte, aby przekazać użytkownikom ważne informacje dotyczące przeprowadzenia inspekcji wyżej wymienionych wyrobów. Z Państwa strony konieczne jest tylko przeczytanie załączonej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego, a następnie podpisanie jej i odesłanie formularza odpowiedzi klienta, potwierdzającego, że wykonali Państwo działania, o które prosił producent.

Wypełnienie formularza odpowiedzi klienta umożliwi nam zaktualizowanie naszej ewidencji i wyeliminuje konieczność przesyłania kolejnych zbędnych informacji w tej sprawie. Prosimy zatem o wypełnienie go, nawet jeżeli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do przedmiotowych wyrobów.

Prosimy o przestanie odpowiedzi na tę notatkę w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowaną datą zakończenia niniejszego działania jest dzień 15 grudnia 2012r., a Państwa terminowa odpowiedź umożliwi nam realizację tego planu i możliwie szybkie wycofanie niezgodnych wyrobów z rynku.

Niżej wskazano osobę wyznaczoną do kontaktów z Państwem w ramach niniejszego działania. W razie pytań w tej sprawie prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Anna Walczak  
RA/QA Administrator  
Anna.Walczak@stryker.com  
Tel: +48 22 429 54 33  
Fax: +48 22 429 55 60

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie Meddev Vigilance Guidance, nr 2.12-1, potwierdzamy powiadomienie o działaniu korygującym właściwego organu krajowego, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W imieniu firmy Stryker serdecznie dziękujemy za pomoc i współpracę przy terminowym wykonaniu działania korygującego oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, by w obrocie pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z obowiązującymi przepisami oraz spełniające nasze wysokie standardy jakości.

Z poważaniem,

Anna Walczak  
RA/QA Administrator  
Tel: +48 22 429 54 33  
Fax: +48 22 429 55 60

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO:  
RA2011-070**

**Opis:** GoBed+, GoBed II, Rose i MA204  
**Nr katalogowy:** FL20E, FL28C & FL28EX, FL14E3 i FL25E  
**Nr partii:** Wszystkie modele wyprodukowane między 1 marca 2002 r. a 30 czerwca 2008 r.

Szanowny Kliencie,

Stryker® Medical podjął działanie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego w odniesieniu do wyżej wskazanych wyrobów. Celem tego pisma jest wyszczególnienie zagrożeń wiążących się potencjalnie z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

**Problem**

Firma Stryker Medical otrzymała skargi dotyczące wag i/lub systemów wychodzenia z łóżek w odniesieniu do łóżek GoBed+, GoBed II, Rose i MA204. Przytoczone zespoły zostały wyprodukowane między dniem 1 marca 2002 r. a 30 czerwca 2008 r. Dochodzenie wskazało, że zgłaszane problemy można powiązać z awariami ogniw obciążnikowych.

**Potencjalne zagrożenia**

- Pacjent upada na podłogę w sali szpitalnej bez wiedzy personelu szpitala.
- Pacjent otrzymał nieprawidłową dawkę leku, większą lub mniejszą niż zlecona przez lekarza. (Z wyjątkiem łóżka Rose, gdyż wagi nie ma w ofercie.)
- Stan fizyczny pacjenta zostaje nieprawidłowo oceniony przez lekarza na podstawie błędnego monitorowania masy ciała. (Z wyjątkiem łóżka Rose, gdyż wagi nie ma w ofercie.)

Te zagrożenia mogą prowadzić do poważnych uszkodzeń ciała pacjentów. Prawdopodobieństwo rzeczywistego wystąpienia zostało określone jako niewielkie.

Do chwili obecnej firma Stryker nie posiada informacji o jakichkolwiek uszkodzeniach ciała lub niepożądanych zdarzeniach związanych z tymi zgłoszonymi incydentami.

**Środki ograniczające ryzyko**

Spadek masy ciała pacjenta o 50% wykryty przez system wyzwala alarm wyjścia z łóżka, niezależnie od tego, czy pacjent przekroczył strefę „barierki”. Wstępne dochodzenie wykazało, że ogniwa obciążnikowe wahają się w kierunku ujemnym i dodatnim, i mogą wahać się nawet o 100 – 150 funtów co 3 sekundy. Jeżeli masa ciała pacjenta ulegnie zmianie o ten rząd wielkości, dla opiekuna będzie oczywiste, że waga podaje niewiarygodny odczyt. Jeżeli łóżko nie komunikuje się z żadnym ogniwem obciążnikowym w wyniku całkowitego przerwania połączenia w dowolnej strefie okablowania, wyświetli się błąd wagi.

### **Rodzaj działania**

Niezwłoczna inspekcja przedmiotowych wyrobów.

Wydajemy niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego, aby poinformować o tej potencjalnej sytuacji i poprosić o przeprowadzenie inspekcji łóżek, a także potwierdzić, że funkcje wagi i alarmu wyjścia z łóżka działają zgodnie z przeznaczeniem.

### **Niezwłoczne działania**

Nasza ewidencja wskazuje, że mogli Państwo otrzymać jeden lub kilka przedmiotowych wyrobów. Obowiązkiem firmy Stryker jako producenta jest dopilnowanie, by wszyscy klienci, którzy mogli otrzymać produkty objęte działaniem, otrzymali również ten ważny komunikat. Prosimy zatem o uważne przeczytanie tej notatki i wykonanie następujących działań:

1. Niezwłoczna lokalizacja i inspekcja wszystkich przedmiotowych wyrobów:
  - a. Jeżeli są one wyposażone w wagi, sprawdzenie, czy wskazanie masy ciała wyświetla się prawidłowo.\*
    - i. Brak wahań masy ciała.
    - ii. Brak wyświetleń kodów błędu.
  - b. Jeżeli są one wyposażone w funkcję wyjścia z łóżka, sprawdzenie, czy funkcja ta może zostać prawidłowo ustawiona dla wszystkich dostępnych stref.\*
    - i. Można ustawić funkcję wyjścia z łóżka – nie wyświetla się komunikat błędu.
    - ii. Wyjście z łóżka wzbudza alarm, jeżeli zostanie usunięte obciążenie.
2. Kontynuacja okresowej inspekcji funkcji wagi i wyjścia z łóżka, według instrukcji z listy sprawdzającej do celów konserwacji zapobiegawczej, zawartej w podręczniku konserwacji wyrobu.
3. Dopilnowanie przekazania niniejszej notatki wewnątrznie do wiadomości całego właściwego personelu
4. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta, z podaniem liczby zlokalizowanych i poddanych inspekcji zespołów
5. Zwrot wypełnionego formularza odpowiedzi do lokalnego dystrybutora firmy Stryker. Dane kontaktowe podano w formularzu.
  - a. Po otrzymaniu wypełnionej notatki skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Stryker w celu uzgodnienia wymiany wszelkich niezgodnych wyrobów.
  - b. Prosimy o zwrot tej notatki w ciągu pięciu dni roboczych. Umożliwi nam to terminowe zamówienie wszelkich wyrobów zastępczych, których mogą Państwo potrzebować.
6. Prosimy o przesłanie odpowiedzi na tę notatkę, nawet jeżeli nie posiadają Państwo obecnie przedmiotowych wyrobów. Zapobiegnie to przesłaniu przez nas ewentualnego przypomnienia.
7. Powiadomienie firmy Stryker o wszelkich niepożądanych zdarzeniach związanych z użytkowaniem przedmiotowych wyrobów.

- a. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących zgłaszania niepożądanych zdarzeń.

\*Dodatkowe informacje znajdują się w podręcznikach obsługi i/lub konserwacji wyrobu.

Wyrażamy szczerze ubolewanie z powodu niedogodności, jakie to działanie może spowodować, i ze strony firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc i wsparcie w terminowej realizacji działania.

W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Anna Walczak  
RA/QA Administrator  
Tel: +48 22 429 54 33  
Fax: +48 22 429 55 60

**RA2011-070: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE DOTYCZĄCE  
 BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO RA2011-070**

**Opis:** GoBed+, GoBed II, Rose i MA204  
**Nr katalogowy:** FL20E, FL28C & FL28EX, FL14E3 i FL25E  
**Nr partii:** Wszystkie modele wyprodukowane między 1 marca 2002 r. a 30 czerwca 2008 r.

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego RA2011-070, a także potwierdzam, że:

<b>Nie zlokalizowaliśmy żadnego z wyrobów: (proszę skreślić, jeżeli nie dotyczy)</b>				
<b>Zlokalizowaliśmy następujące wyroby:</b>				
Opis wyrobu	Nr referencyjny wyrobu	Numer partii	Liczba	Liczba wyrobów poddanych inspekcji
<b>Dokonałiśmy dalszej dystrybucji przedmiotowych wyrobów do następujących organizacji:</b>				
Nazwa placówki				
Adres placówki				
<b>Formularz wypełnić:</b>				

<b>Nazwisko osoby do kontaktu</b>	_____	<b>Placówka do kontaktu</b>	_____
<b>Adres do kontaktu</b>	_____	<b>Stanowisko do kontaktu</b>	_____
	_____	<b>Nr tel. do kontaktu</b>	_____
	_____	<b>Nr faksu do kontaktu</b>	_____
	_____	<b>E-mail do kontaktu</b>	_____

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do Anny Walczak, nr faksu: 022 429 55 60