Marts 2017

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: RA2016-193
Stryker SmartLife store aseptiske batterihuse

ATT.: RISIKOLEDER ELLER DIREKTØR, MATERIALECHEF

FSCA-identifikator:	Produktrelateret handling RA2016-193
Handlingens art:	Vigtig produktinformation
Produktbeskrivelse:	Stryker SmartLife store aseptiske batterihuse
Katalognumre:	7126-120-000

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at påminde dig om de anbefalede rengøringsinstruktioner til Stryker SmartLife Large Aseptic Housings (7126-120-000). En lille gruppe kunder har oplevet problemer med produktet på baggrund af rengøringspraksis, der forårsager en forringelse af batterihuset. Dette brev er udelukkende ment som en oplysning, da vi ikke har set disse fejl på jeres hospital.

SmartLife aseptiske batterihuse (Aseptic Housings) er konstrueret til at blive anvendt sammen med SmartLife usterile batterier (non-sterile batteries) til system 7 håndstykker (System 7 Handpieces), ledningsfri driveenhed 4 håndstykke (Cordless Driver 4 Handpiece) og Sabo2 sagittal savhåndstykke (Sagittal Saw Handpiece).

Flere faktorer kan utilsigtet hæmme udstyrets strukturelle integritet. Nedenfor følger nogle forslag til gennemgang fra anvisninger til pleje af kraftigt udstyr/brugsanvisninger, der kan hjælpe med at reducere unødig belastning på batterihusmaterialet:

- Vi anbefaler, at man følger følgende anvisninger til sterilisering/autoklavering i plejeanvisningerne

- Vi har erfaret, at nogle kunder anvender en forbehandling af udstyret. Vær derfor opmærksom på, at plejeanvisningerne anbefaler følgende, som vedrører anvendelsen af forbehandlinger (læs side 12 og 8 i anvisninger til pleje af kraftigt udstyr):
  "Sørg ALTID for at skylle den forberedte rengøringsopløsning fuldstændigt af udstyret indvendigt og udvendigt, før udstyret tørres."
  "Klargør ALTID rengøringsopløsningen i henhold til fabrikantens anbefalinger. Vær særligt opmærksom på den anvendte koncentration og den fuldstændige opløsning af rengøringsmidlet."

- Vi anbefaler ved automatisk vask, at man sørger for at anvende de passende parametre (skylletid/indstillinger), som anvist i plejeanvisningerne (læs side 21 i anvisninger til pleje af kraftigt udstyr). Desuden:
  "Tøm vaske-/desinfektionsmaskinen, og inspicér udstyret visuelt for resterende snavs eller rengøringsopløsning. Gentag rengøringsproceduren med en frisk rengøringsopløsning, hvis der stadig er snavs eller rengøringsopløsning tilbage."

Stryker Nordic
Krusegatan 19, Box 50425, SE 202 14, MALMÖ, Sweden | P +46 40 691 81 00 | F +46 40 691 81 92 | stryker.com

Hvis man benytter en rengøringspraksis, der ikke er beskrevet i brugsanvisningerne, kan det føre til, at batterihusenes svejsninger adskilles. Den sundhedsrisiko, der knytter sig til adskillelse af batterihusenes svejsninger, er et muligt brud på sterilitet, hvilket kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb.

Hvis I allerede følger de anbefalede rengøringsanvisninger, skal I ikke gøre yderligere i øjeblikket. Dette brev er udelukkende til oplysning. Vi minder om, at eventuelle fejl eller negative oplevelser med et Stryker-produkt skal indberettes til Stryker.

Vi vil derfor henstille til jer, at I læser denne meddelelse omhyggeligt, og udfører følgende handlinger:

1. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
2. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
    a) De bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
    b) Hvis I er distributør, bedes I bemærke, at I er ansvarlige for at give jeres berørte kunder besked.
3. Informér venligst Stryker om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med brugen af de pågældende anordninger.
    a) Vi beder jer overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til jeres nationale, ansvarlige myndighed.
4. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Muligvis har I ikke længere nogen beholdning tilbage af de anførte anordninger. Ved at udfylde formularen gør I det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender jer yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder jer derfor udfylde skemaet, også selvom I ikke længere har nogen af de berørte anordninger på jeres fysiske lager.
5. Returner den udfyldte formular til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant.

Vi anmoder jer om at besvare denne meddelelse inden for 7 kalenderdage fra modtagelsesdatoen.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, bedes I straks kontakte vedkommende.

Navn: Alexandra Mumulidu
Stilling: RA Manager Nordics
Tfn: +46 40 691 81 58
Fax: +46 40 691 81 98
E-mail: alexandra.mumulidu@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i Deres land.

Vi takker Dem på vegne af Stryker for Deres hjælp og støtte til at gennemføre denne handling inden for tidsfristen, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at det kun er produkter, der lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen,

Alexandra Mumulidu
Quality Assurance & Regulatory Affairs

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: RA2016-193

Bekræftelsesformular

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA2016-193
Handlingens art: Vigtig produktinformation
Produktbeskrivelse: Stryker SmartLife store aseptiske batterihuse
Katalognumre: 7126-120-000

Jeg anerkender modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen for RA2016-193. Jeg har læst denne meddelelse grundigt og har udført handlingerne.

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: (Slet, hvis dette ikke relevant)				
Vi har fundet følgende anordninger:				
Produktbeskrivelse	**Produktnr.**	**Lotkode**	**Antal brugt til implantering**	**Isoleret kvantum**
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
Skema udfyldt af (underskrift):				

Kontaktpersonens navn _____

Kontaktadresse _____

_____

_____

_____

Kontaktpersons arbejdssted _____

Kontaktpersons stilling _____

Kontaktpersons telefonnummer _____

Kontaktpersons faxnummer _____

Kontaktpersons e-mailadresse _____

UDFYLD DETTE SKEMA OG FAX DET TIL +46 40 691 81 98
ELLER E-MAIL DET TIL alexandra.mumulidu@stryker.com