

Selskapets policy nr. 13

Tilstedeværelse ved operasjoner eller andre medisinske prosedyrer

Formål

Stryker-representanter (som definert under) er ofte til stede ved kirurgi og andre medisinske prosedyrer. Formålet med policyen for Tilstedeværelse ved operasjoner eller andre medisinske prosedyrer er å gi retningslinjer og veiledning til hvilken som helst ansatt, styremedlem, selger, distributør, forhandler, tredjeparts kontraktør og representant (enhver "Stryker-representant") i Stryker og dets innen- og utenlandske datterselskaper og avdelinger som er tilstede ved kirurgi eller andre medisinske prosedyrer ("kirurgi"). Det grunnleggende veiledningsprinsippet er at en Stryker-representant aldri må gjøre noe som ville sette en pasients sikkerhet i fare eller forstyrre forholdet mellom lege og pasient.

Omfang

Denne policyen gjelder alle Stryker-representanter i Stryker og dets innenlandske og utenlandske datterselskaper i den grad det er tillatt etter gjeldende lov. Hvis noen bestemmelse i denne policyen ikke overholder gjeldende lov for en spesifikk forretningsenhet, vil denne forretningsenheten revidere denne policyen slik at den overholder gjeldende lov og/eller implementere en separat policy som overholder en slik lov, forutsatt at den reviderte policyen i størst mulig grad er i samsvar med denne policyen. Alle bestemmelser i denne policyen som overholder den aktuelle loven skal forbli gyldige.

En Stryker-representant kan være tilstede under kirurgi med det formål å observere kirurgien og/eller gi informasjon til helsepersonell når det gjelder sikker og effektiv bruk av selskapets produkter og utstyr ("produkter").

Hovedpolicyer

1. En Stryker-representant skal minst, og før, og når det er nødvendig, under kirurgi:

- 1.1. innhente nødvendig(e) tillatelse(r) fra administrasjonen av den medisinske institusjonen
- 1.2. overholde alle relevante medisinske policyer og prosedyrer ved institusjonen, inkludert de policyer og prosedyrer som er tilknyttet tilrettelegging av tilgang, sikkerhet, trygghet, immunisering og personvern for pasienter
- 1.3. fullføre (og jevnlig fornye) et Stryker-sponset opplæringsprogram som er tilknyttet tilstedeværelse under kirurgi eller lignende.

2. En Stryker-representant skal ikke gå inn på det sterile området og skal ikke:

- 2.1. tillate at noen person (f.eks. besøkende helsepersonell, ansettelseskandidat) som ikke har oppfylt kravene i avsnitt 1 over, er tilstede under kirurg
- 2.2. berøre eller være i fysisk kontakt med pasienten mens det sterile området er intakt
- 2.3. gi kirurgisk eller medisinsk råd, rettlede helsepersonell, "utøve medisin" eller gjøre noe som oppfattes som utøving av medisin, sykepleie eller annen aktivitet som krever lisens eller sertifisering
- 2.4. gi råd, informasjon eller tillatelse tilknyttet Stryker-produkter for formål som er utenfor omfanget av Stryker-produktenes godkjente bruksområder
- 2.5. rettlede, håndtere eller gi råd om noe produkt eller utstyr, inkludert produkter som er produsert av andre selskaper og/eller produkter som er produsert av andre Stryker-divisjoner enn produktet som Stryker-representanten har blitt opplært for
- 2.6. rettlede, håndtere eller kalibrere noe produkt mens produktet er i kontakt med pasienten med mindre han/hun er uttrykkelig instruert av overvåkende helsepersonell. Hvis instruert av helsepersonell, må Stryker-representanten gjenta instruksjonen og motta bekreftelse på forhånd for å utøve noen slik instruksjon
- 2.7. Åpne produktpakken for bruk i løpet av kirurgi eller overføre produktet til det kirurgiske området hvis ikke annet er instruert av helsepersonell. Hvis instruert av helsepersonell, må Stryker-representanten gjenta instruksjonen og motta bekreftelse på forhånd for å utøve noen slik instruksjon

3. En Stryker-representant er ikke forpliktet til, men kan:

- 3.1. etter at helsepersonell bryter det sterile området, berøre en pasient, men kun hvis Stryker-representanten:
 - har blitt spurt av helsepersonell om å assistere i overføring av pasienten
 - har fått opplæring i overføring av pasienter
 - gjentar disse instruksjonene og får bekreftelse før utføring av slik instruksjon.
- 3.2. I sjeldne og akutte omstendigheter der pasientens liv er truet, gi livreddende assistanse som instruert av helsepersonell (f.eks. å assistere ved hjerte- og lungegenoppliving).

4. Forpliktelser for Stryker-forretningsenheten

- 4.1. Stryker-forretningsenheten skal:
 - vedlikeholde og levere opplæringsprogram for Stryker-representanter som kan være tilstede under kirurgi,
 - sørge for at alle Stryker-representanter er oppmerksomme på gjeldende statlige lover og forskrifter, policyer og prosedyrer for den medisinske institusjonen, og Strykers policyer inkludert denne
 - sertifisere fullførelse (og jevnlig resertifisering) for opplæringsprogrammet for Stryker-representanten
 - beholde en kopi av sertifiseringen i den ansattes mappe
 - levere et eksemplar av sertifiseringen til Stryker-representanter som ikke er ansatt i Stryker.

5. Unntak

- 5.1. Alle unntak fra denne policyen må være godkjent av både juridisk direktør og overholdesesleder som er ansvarlig for denne avdelingen.
- 5.2. I land utenfor USA der en Stryker-representant tillates i henhold til loven eller gjeldende etiske retningslinjer å fungere som helsepersonell, kan Stryker-representanten være tilstede ved eller utføre kirurgi som vedkommende har fått opplæring i, forutsatt at Stryker-representanten:
 - har fått forhåndssamtykke fra juridisk direktør og compliance officer som er ansvarlig for denne divisjonen
 - har de riktige tekniske og faglige kvalifikasjonene
 - har nødvendige, gyldige profesjonelle lisenser
 - har blitt opplært i kirurgi
 - har godkjenning fra den medisinske institusjonen der kirurgien foregår
 - er under tilsyn av en lisensiert, kvalifisert lege.

6. Overholdelse

- 6.1. Alle Stryker-representanter er ansvarlig for å overholde denne policyen, og presidenten eller lederen for hver Stryker-divisjon er ansvarlig for å sikre at alle Stryker-representanter fra divisjonen kjenner og overholder denne policyen.
- 6.2. Selskapet vil umiddelbart etterforske alle påståtte brudd på denne policyen, og brudd på policyen, gjengjeldelser mot personer som rapporterer brudd, eller på annen måte manglende overholdelse av disse policyene vil ikke bli tolerert og vil resultere i disiplinærtiltak opp til og inkludert oppsigelse eller avskjedigelse.
- 6.3. Spørsmål om denne prosedyren kan rettes til Regulatory Affairs/Quality Assurance-leder, compliance officer eller juridisk direktør som er ansvarlig for denne divisjonen.