

Política Corporativa 13

Participação em Cirurgia ou Outros Procedimentos Médicos

Objetivo

Os representantes da Stryker (conforme definidos a seguir) muitas vezes estão presentes durante cirurgias e outros procedimentos médicos. O objetivo desta Política de Participação em Cirurgia ou Outros Procedimentos Médicos é fornecer orientação e diretrizes a qualquer funcionário, administrador, agente de vendas, distribuidor, concessionário, terceiro prestador de serviços e representante (cada qual um "Representante Stryker") da Stryker e de suas subsidiárias domésticas e estrangeiras e suas divisões que estejam presentes durante uma cirurgia ou outro procedimento médico ("cirurgia"). O princípio fundamental de orientação é que o Representante Stryker nunca deve fazer qualquer coisa que comprometa a segurança de um paciente ou interfira na relação médico-paciente.

Abrangência

Esta Política se aplica a todos os Representantes Stryker da Stryker e suas subsidiárias domésticas e estrangeiras na medida do permitido pela legislação aplicável. Se qualquer disposição desta Política não cumprir com a lei local aplicável a uma unidade de negócios em particular, a unidade de negócios revisará esta Política para cumprir com a lei aplicável e/ou implementará uma política separada para cumprir com a dita lei, sendo que a política revisada cumprirá, o máximo possível, com os princípios contidos nesta Política. Todas as disposições desta Política que cumprem com a lei aplicável permanecerão em vigor.

Um Representante Stryker pode estar presente durante uma cirurgia com o objetivo de observar a cirurgia e/ou fornecer informação aos profissionais da saúde (Healthcare Professionals, HCPs) em relação ao uso seguro e efetivo dos produtos e equipamentos da empresa ("produtos").

Políticas básicas

1. Um Representante Stryker deverá no mínimo e antes, e sempre que necessário, durante a cirurgia:

- 1.1. Obter o(s) consentimento(s) necessários da administração da instituição médica.
- 1.2. Cumprir com todos os procedimentos e políticas da instituição médica, inclusive os procedimentos e políticas relacionados ao acesso à instituição, à segurança, à proteção, a imunizações e à privacidade do paciente.
- 1.3. Concluir com êxito (e renovar regularmente) um programa de treinamento patrocinado pela Stryker relacionado a participação em cirurgia ou seu equivalente.

2. Um Representante Stryker não entrará no campo esterilizado e não:

- 2.1. Permitirá que nenhuma pessoa (por exemplo, HCP visitante, candidato a emprego) que não cumpra com os requerimentos da Seção 1 anterior esteja presente durante a cirurgia.
- 2.2. Tocará nem terá contato físico com o paciente enquanto o campo estéril estiver intacto.
- 2.3. Fornecerá conselhos cirúrgicos ou médicos, orientará um HCP, "praticará medicina" ou fará qualquer coisa que possa ser interpretada como prática de medicina, enfermagem ou outra atividade para a qual exija-se uma licenciatura ou um certificado.
- 2.4. Fornecerá conselho, informações, ou autorização em relação a Produtos Stryker para um propósito fora da abrangência de qualquer indicação de uso aprovada para um Produto Stryker.
- 2.5. Orientará, manejará ou fornecerá conselhos sobre qualquer produto ou equipamento inclusive produtos fabricados por outras empresas e/ou produtos fabricados por outras divisões da Stryker que não o produto sobre o qual o Representante Stryker tenha sido treinado.
- 2.6. Orientará, manejará ou calibrará qualquer produto enquanto ele estiver em contato com o paciente, a não ser que expressamente orientado por um HCP supervisor. Se orientado por um HCP, o Representante Stryker deve repetir a instrução e receber confirmação antes de executar qualquer instrução desse tipo.

2.7. Abrirá a embalagem do produto para uso durante a cirurgia ou transferirá o produto ao campo cirúrgico, a não ser que orientado por um HCP. Se orientado por um HCP, o Representante Stryker deve repetir a instrução e receber confirmação antes de executar qualquer instrução desse tipo.

3. Um Representante Stryker não está obrigado a, mas poderá:

3.1. Após o HCP romper o campo estéril, tocar um paciente, mas só se o Representante Stryker:

- foi solicitado por um HCP a auxiliar na transferência do paciente;
- teve treinamento em transferência de pacientes; e
- executa a instrução e recebe confirmação anterior à execução de qualquer instrução desse tipo.

3.2. Em casos raros e de emergência em que a vida do paciente estiver ameaçada, fornecer assistência de salvamento de vidas, como orientado por um HCP (por exemplo: assistindo durante reanimação cardiorrespiratória).

4. Obrigações das unidades de negócios Stryker

4.1. A unidade de negócios Stryker:

- manterá e fornecerá programas de treinamento para Representantes Stryker que possam estar presentes durante a cirurgia;
- assegurará que todos os Representantes Stryker estejam conscientes de todas as leis e todos os regulamentos governamentais aplicáveis, políticas e procedimentos de instituições médicas e políticas Stryker, inclusive esta;
- certificar o término (e fazer recertificação regular) do programa de treinamento pelo Representante Stryker;
- manter uma cópia da certificação do funcionário nos arquivos;
- fornecer uma cópia da certificação de qualquer Representante Stryker que não seja um funcionário Stryker.

5. Exceções

5.1. As exceções a esta Política devem ser aprovadas pelo diretor jurídico e pelo diretor de conformidade responsável pela divisão.

5.2. Em países fora dos Estados Unidos onde é permitido por lei ou código de conduta aplicável que um Representante Stryker atue como um HCP, o Representante Stryker poderá participar ou conduzir a cirurgia para a qual tenha sido treinado, contanto que o Representante Stryker:

- tenha obtido autorização prévia junto ao diretor jurídico e ao diretor de conformidade responsável pela divisão;
- possua as qualificações profissionais e técnicas adequadas;
- possua as licenças profissionais atuais exigidas;
- tenha sido treinado para a cirurgia;
- tenha a autorização da instituição médica onde a cirurgia esteja sendo realizada;
- esteja sob a supervisão de um HCP licenciado e qualificado.

6. Conformidade

6.1. Todos os Representantes Stryker são responsáveis pelo cumprimento desta Política, e o presidente ou diretor responsável por cada divisão Stryker é responsável por assegurar que todos os Representantes Stryker da divisão conheçam e cumpram esta Política.

6.2. A empresa investigará imediatamente qualquer alegação de violação desta Política, e qualquer violação da política, retaliação contra qualquer indivíduo que informe sobre a violação ou o não cumprimento destas políticas não serão toleradas e resultarão em ação disciplinar incluindo até rescisão ou demissão.

6.3. Dúvidas sobre este procedimento devem ser dirigidas ao Líder de Assuntos Regulatórios/Garantia de Qualidade, diretor de conformidade ou diretor jurídico responsável pela divisão.