

CH-3110 Münsingen, September 28, 2018

Sicherheitsmassnahme

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle relevanten Mitarbeiter und potenziellen Nutzer der Schaerer Axis Surgical-Tische weiter.

VORBEUGENDE KORREKTURMASSNAHME BETREFFEND SCHAERER SCHULTER ARTHROSKOPIEPLATTE, REF. NEIN. 90568 (25mm Seitenschienen) und 90569 (30mm Seitenschienen)

Sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Problem in Bezug auf die Schulterarthroskopieplatte 90568 und 90569.



Beschreibung des Problems

Aufgrund langjähriger Erfahrung und gemeldeter Produktbeschwerden erklärt Schaerer Medical eine Nutzungsdauer seiner OP - Tische und Zubehör von 10 Jahren, vorausgesetzt, dass die jährliche Wartung von einem geschulten Servicetechniker durchgeführt wird und die tägliche Reinigung und Wartung gemäß das Benutzerhandbuchs erfolgt.

Im Rahmen unserer Post-Market-Surveillance haben wir festgestellt, dass einige Schaerer Schulterarthroskopie-Platten, die die Lebensdauer von 10 Jahren überschritten haben, durch Korrosion an den Haltestopfen, der Schnittstelle zwischen der Schulterplatte und dem OP-Tisch, betroffen sein können.

Bis jetzt wurde ein gebrochener Pfropfen in einer 13 Jahre alten Platte gemeldet. Der Chirurg und das OP-Personal haben den Vorfall gemeistert und das Verfahren konnte abgeschlossen werden. Die Schulterarthroskopieplatte wurde anschließend außer Betrieb genommen.

Identifikation der betroffenen Schaerer Schulter Arthroskopie Platten

Alle Schulter Arthroskopie Platten, die zwischen Mai 2002 und Mai 2018 ausgeliefert wurden.

Welche Maßnahmen treffen der Endverbraucher und der autorisierte Schaerer-Händler?

Unsere Verkaufsunterlagen zeigen, dass eine oder mehrere Schulter Arthroskopie Platte REF NO. 90568 oder 90569 in den letzten 16 Jahren an Ihre Organisation versandt wurde.

Folgende Maßnahmen müssen ergriffen werden:**Platten versandt vor Mai 2008:**

Diese Platten müssen außer Betrieb genommen und durch ein neues Modell ersetzt werden. Der örtliche Schaerer-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen. Schaerer Medical lehnt jegliche Haftung für Ansprüche ab, die sich aus der weiteren Verwendung dieser alten Platten ergeben.

Platten versandt zwischen Juni 2008 und Mai 2018:

Die Schaerer Medical AG reduziert das Patientengewicht dieser Platten auf 100 kg und gibt im Benutzerhandbuch Hinweise zur Verwendung und Wartung. Ein neues Etikett und eine überarbeitete Bedienungsanleitung werden zur Verfügung gestellt. Außerdem müssen diese Platten auf Korrosion und Mikrorisse der Stopfen und der umliegenden Bereiche überprüft werden.

Ein Schaerer-Servicemitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die nächsten Schritte zu koordinieren.

Welche Maßnahmen müssen autorisierte Schaerer-Händler ergreifen?

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre zuständige Behörde für Medizinprodukte von Ihnen informiert wird. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Kunden und Personen und Funktionen innerhalb Ihrer Organisation, die die oben genannte Schulterarthroskopie-Platte verwenden, diesen Sicherheitshinweis erhalten und verstehen.

Schaerer Medical wird Etiketten, eine überarbeitete Bedienungsanleitung und Anweisungen für die Kunden bereitstellen. Bitte kontaktieren Sie die Kunden gemäss den oben genannten Lieferterminen und stellen Sie die Informationen und Maßnahmen zu gegebener Zeit sicher.

Wenn Sie das Produkt an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Hinweises weiter oder informieren Sie die Schaerer Medical-Ansprechpartner.

Bitte bewahren Sie diesen Hinweis mindestens so lange auf, bis die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde.

Gesprächspartner

Für Rückfragen steht Ihnen die Schaerer Medical AG oder Ihr Schaerer-Vertreter vor Ort gerne zur Verfügung.

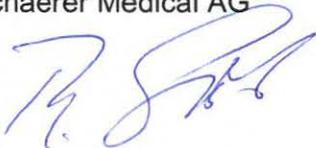
Bei Fragen zu Qualität und regulatorischen Fragen wenden Sie sich bitte an Herrn Ansgar Klümper, ak@schaerermedical.ch

Für Service- und Logistikerunterstützung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst: service@schaerermedical.ch

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, aber die Sicherheit steht an erster Stelle. Daher bitten wir Sie diese vorbeugende Massnahme ein zu leiten, um die Sicherheit unserer Produkte zu erhöhen.

Mit freundlichen Grüßen,

Schaerer Medical AG



Theodor Grob
CEO



Ansgar Klümper
Product Manager

