



DRINGENDE MELDUNG: MEDIZINPRODUKTE RÜCKRUF PNEUMOCLEAR HEIZSCHLAUCHSET HIGH-FLOW

Z. Hd.: OP Direktor

«Customer_Name»
«Ship_To_Address1» «Ship_To_Address2»
«Ship_To_City», «Ship_To_State» «Ship_To_Postal_Code»

Kundennummer «Account_Number»

26. Oktober 2018



ANTWORT BITTE BIS ZUM 31. JANUAR, 2019

Produktbeschreibung: PNEUMOCLEAR Heizschlauchset High-Flow
Betroffene Artikelnummer: 0620050200
Betroffene Seriennummer: Siehe Anhang A
Rückrufnummer: 200041198

Grund für diese Meldung ist, dass Stryker Endoscopy, unter Anweisung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE (WOM) einen freiwilligen Rückruf des PNEUMOCLEAR Heizschlauchset High-Flow durchführt. In Anhang A werden die betroffenen Einheiten gelistet, welche zum Hersteller WOM zurückgesendet werden müssen.

Begründung für den freiwilligen Rückruf:

Dieser Rückruf wird durchgeführt nachdem ein Beschwerde eingegangen ist bezüglich einer Beschädigung der Sterilverpackung. Aufgrund eines geknickten Schlauchsets zeigten die Steckerpins nach außen zur Sterilverpackung.

Gesundheitsrisiko:

Ein geknicktes Schlauchset kann dazu führen, dass die Sterilverpackung durchstoßen wird. Zusätzlich zum normalen Infektionsrisiko, welches jede Prozedur begleitet, existiert ein erhöhtes Infektionsrisiko, falls ein beschädigtes Produkt verwendet wird, wodurch eine medizinische Behandlung notwendig werden könnte. Bis heute liegen keine Meldungen über ein Vorkommnis oder eine Patientenschädigung vor.

Vom Kunden/Anwender durchzuführende Aktionen:

1. Informieren Sie die Personen in Ihrer Organisation, die auf die Entnahme der Schlauchsets hingewiesen werden müssen.
2. Prüfen Sie alle Lagerorte und/oder Operationseinrichtungen, um zu bestimmen, ob sich Schlauchsets mit in Anhang A gelisteter LOT-Nummer in Ihrer Organisation befinden.
3. Falls betroffene Produkte gefunden werden, separieren Sie diese und melden Sie sich beim Stryker Kundenservice telefonisch unter 1-800-624-4422 (Option 3) oder per E-Mail an endcustomersupport@stryker.com bezüglich einer Produktrückführung und Ausgabe einer Gutschrift oder eines Ersatzes (falls möglich).
 - a. Stoppen Sie die Verwendung und stellen sie die zurückgerufenen nicht-konformen Produkte unter Quarantäne.
 - b. Wenn Sie die Produkte zurücksenden legen Sie bitte das Antwortformular im Anhang B bei
4. Falls Sie KEINE betroffenen Produkte identifizieren:
 - a. Bitte füllen Sie das Antwortformular im Anhang B aus und sende es zurück an WOMRecall@Stryker.com

Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens innerhalb Ihrer Organisation an betroffenes Personal weiter.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und wir sind uns den Unannehmlichkeiten bewusst, die Ihrer Einrichtung hierdurch entstehen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei dieser wichtigen Angelegenheit. Bitte wenden Sie sich mit Fragen an WOMRecall@Stryker.com.

Mit freundlichen Grüßen
Stryker Endoscopy



ANHANG A – BETROFFENE LOT-NUMMERN

4011926	4012198	4012213	4012340	4012546	4012599	4012819
4011927	4012199	4012214	4012341	4012547	4012600	4012827
4011928	4012200	4012215	4012440	4012569	4012601	4012847
4012078	4012201	4012216	4012441	4012570	4012602	4012860
4012079	4012202	4012217	4012442	4012571	4012604	4012861
4012080	4012203	4012218	4012443	4012572	4012605	4012875
4012081	4012204	4012219	4012444	4012574	4012606	4012886
4012082	4012205	4012220	4012445	4012575	4012667	4012889
4012083	4012206	4012333	4012446	4012576	4012677	4012890
4012084	4012207	4012334	4012447	4012577	4012738	4012892
4012193	4012208	4012335	4012448	4012578	4012739	4012894
4012194	4012209	4012336	4012449	4012595	4012742	4012895
4012195	4012210	4012337	4012450	4012596	4012743	4012863
4012196	4012211	4012338	4012451	4012597	4012744	4013202
4012197	4012212	4012339	4012452	4012598	4012752	



Anhang B

DRINGENDE MELDUNG: MEDIZINPRODUKTE RÜCKRUF ANTWORTFORMULAR ANTWORT NOTWENDIG

Kundennummer <Account_Number>

«Ship_To_Address1» «Ship_To_Address2»
«Ship_To_City», «Ship_To_State» «Ship_To_Postal_Code»

Produktbeschreibung: PNEUMOCLEAR Heizschlauchset High-Flow
Betroffene Artikelnummer: 0620050200
Betroffene Seriennummer: Siehe Anhang A
Rückrufnummer: 200041198

Sind Sie im Besitz von nicht-konformen Produkten?

- Nein, wir haben unser Inventar physisch geprüft und sind nicht im Besitz von betroffenen Produkten
 - Bitte senden Sie dieses Antwortformular zurück an WOMrecall@stryker.com
- Ja, wir sind im Besitz von Produkten, auf die im beiliegenden Schreiben verwiesen wird.

Wir werden _____ betroffene Einheiten zurückschicken (Bitte Anzahl eintragen)

 - Bitte senden Sie dieses Antwortformular zurück an WOMrecall@stryker.com und legen Sie eine Kopie dieses Schreibens der Rücksendung bei.
 - Schreiben Sie „Recall Number 200041198“ auf die Außenseite des Pakets

Name	
Titel	
E-Mail Adresse	

Unterschrift

Datum

Mit der Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Meldung von Stryker Endoscopy datiert vom 26. Oktober 2018 gelesen und verstanden haben, welche besagt, dass ein freiwilliger Rückruf für die oben genannten Produkte gestartet wurde.

Schicken Sie das vollständig ausgefüllte Antwortformular zurück an Stryker Endoscopy per E-Mail (WOMrecall@stryker.com).
Außerdem bitte dieses ausgefüllte Antwortformular dem Rücksendepaket beilegen.