



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Frau Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 17. April 2019

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION
RA2019-1937561

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 OP-Beleuchtung, Beleuchtungskörper-Abdeckung

FSCA-Kennung: Korrekturmaßnahme beim Anwender (RA2019-1937561)
Art der Maßnahme: Gerätekorrektur

Produktbeschreibung: Chromophare F 528/F 628 OP-Beleuchtung, Beleuchtungskörper-Abdeckung

Artikelnummern: 83282 und 83283
Seriennummern: siehe Anhang A

Teile des Geräts: CH00000001
Chromophare F 528-F 628 - OP-Leuchtensystem zur Deckenmontage

Rechtmäßiger Hersteller: BERCHTOLD

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

der Zweck dieser Mitteilung ist, Sie darüber zu informieren, dass Stryker Communications freiwillig die oben genannten betroffenen Beleuchtungskörper-Abdeckungen F 528/F 628 korrigiert, welche Teile des OP-Leuchtensystem „Berchtold Chromophare“ von Stryker sind.

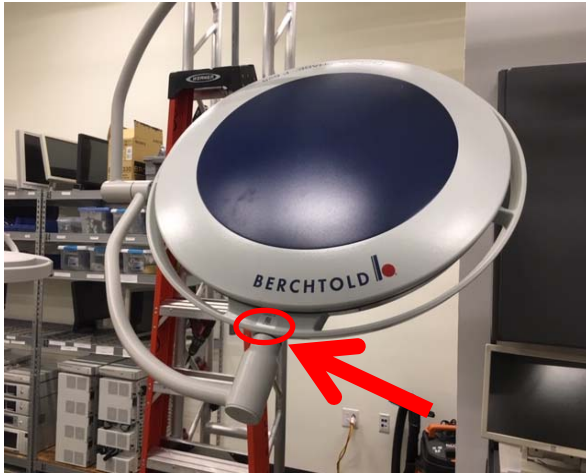


Abb. 1: F 528/F 628 Beleuchtungskörper mit befestigter betroffener Beleuchtungskörper-Abdeckung



Abb. 2: Seriennummer der Beleuchtungskörper-Abdeckungen F 528/F 628

Produktbeschreibung:

Die OP-Beleuchtung Berchtold Chromophare F 528 und F 628 ist dafür vorgesehen, den Eingriffsbereich am Körper des Patienten lokal mit hoher Lichtintensität und mit einem schattenfreien, „kalten“ Licht ausleuchten. Die Hauptkomponenten des Systems sind das Halterrohr, ein drehbarer Tragarm und der Beleuchtungskörper.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Stryker hat Kenntnis davon erlangt, dass eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Beleuchtungskörper Chromophare F 528 und F 628 von Berchtold (hergestellt zwischen dem 21. September 2017 und dem 13. November 2018) möglicherweise über ein unzureichend montiertes Bauteil an der hinteren Abdeckung verfügen. Wenn sich dieses Bauteil an der Chromophare Beleuchtungskörper-Abdeckung löst, könnte es möglicherweise von der Beleuchtung herunterfallen und zu temporären oder reversiblen Verletzungen der medizinischen Fachkräfte und/oder der Patienten führen. Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Gesundheitsrisiko:

Wenn sich dieses Bauteil an der Chromophare Beleuchtungskörper-Abdeckung löst, könnte es möglicherweise von der Beleuchtung herunterfallen und zu temporären oder reversiblen Verletzungen der medizinischen Fachkräfte und/oder der Patienten führen. Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

-3-

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand. Bitte beachten Sie, dass die Beleuchtung weiterhin verwendet werden kann.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a) Bitte stellen Sie uns deren Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b) Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
 - a) Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die auf dem Formular genannte Fax bzw. Email-Adresse
 - a) Ein Techniker von Stryker wird im April mit dem Austausch in den Räumlichkeiten der Kunden beginnen. Für diesen Austausch wird der Techniker von Stryker eine Nachbesserung der Berchtold Chromophare F 528 und F 628 Beleuchtungskörper-Abdeckungen durchführen. Während dieses Vorgangs kann die Beleuchtung weiterhin verwendet werden.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

Name: Johannes Weber
Telefon Nr.: +49 160 538 7615

Position: Technical Customer Support
E-Mail: Johannes.Weber@stryker.com

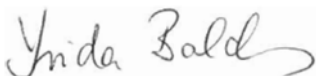
-4-

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Freundliche Grüße

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage



DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2019-1937561
ANHANG A

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 OP-Beleuchtung, Beleuchtungskörper-Abdeckung

Katalognummer	Seriennummer	Katalognummer	Seriennummer	Katalognummer	Seriennummer
83282	8318069712678	83282	8318076433864	83282	8318076433971
83282	8318069712679	83282	8318076433865	83282	8318076433972
83282	8318076433730	83282	8318076433866	83282	8318076433973
83282	8318076433731	83282	8318076433867	83282	8318076433975
83282	8318076433732	83282	8318076433868	83282	8318076433977
83282	8318076433738	83282	8318076433869	83282	8318076433982
83282	8318076433749	83282	8318076433870	83282	8318076433989
83282	8318076433750	83282	8318076433871	83282	8318076433998
83282	8318076433751	83282	8318076433879	83282	8318076433999
83282	8318076433753	83282	8318076433880	83282	8318076434004
83282	8318076433754	83282	8318076433883	83282	8318076434026
83282	8318076433755	83282	8318076433886	83282	8318076434027
83282	8318076433756	83282	8318076433905	83282	8318076434031
83282	8318076433757	83282	8318076433908	83282	8318076434033
83282	8318076433758	83282	8318076433911	83282	8318076434038
83282	8318076433759	83282	8318076433912	83282	8318076434063
83282	8318076433760	83282	8318076433913	83282	8318076434064
83282	8318076433761	83282	8318076433914	83282	8318076434066
83282	8318076433764	83282	8318076433927	83282	8318076434067
83282	8318076433765	83282	8318076433932	83282	8318076434069
83282	8318076433768	83282	8318076433936	83282	8318076434070
83282	8318076433770	83282	8318076433937	83282	8318076434071
83282	8318076433773	83282	8318076433940	83282	8318076434072
83282	8318076433780	83282	8318076433943	83282	8318076434082
83282	8318076433801	83282	8318076433947	83282	8318076434086
83282	8318076433802	83282	8318076433948	83282	8318076434087
83282	8318076433808	83282	8318076433951	83282	8318076434097
83282	8318076433809	83282	8318076433952	83282	8318076434098
83282	8318076433816	83282	8318076433953	83282	8318076434099
83282	8318076433846	83282	8318076433957	83282	8318076434102
83282	8318076433849	83282	8318076433959	83282	8318076434105
83282	8318076433850	83282	8318076433961	83282	8318076434107
83282	8318076433852	83282	8318076433963	83282	8318076434126
83282	8318076433853	83282	8318076433964	83282	8318076434127
83282	8318076433854	83282	8318076433965	83282	8318076434128
83282	8318076433855	83282	8318076433967	83282	8318076434144
83282	8318076433856	83282	8318076433968	83282	8318076434145
83282	8318076433863	83282	8318076433970	83282	8318076434146

Katalognummer	Serienummer
83282	8318076434147
83282	8318076434148
83282	8318076434149
83282	8318076434150
83282	8318076434151
83282	8318076434152
83282	8318076434153
83282	8318076434154
83282	8318076434155
83282	8318076434156
83282	8318076434157
83282	8318076434179
83282	8318076434180
83282	8318076434181
83282	8318076434182
83282	8318076434183
83282	8318076434201
83282	8318076434202
83282	8318076434205
83282	8318076434206
83282	8318076434208
83282	8318076434211
83282	8318076434234
83282	8318076434235
83282	8318076434236
83282	8318076434238
83282	8318076434243
83282	8318076434245
83282	8318076434246
83282	8318076434247
83282	8318076434248
83282	8318076434249
83282	8318076434250
83282	8318076434253
83282	8318076434254
83282	8318076434257
83282	8318076434260
83282	8318076434261

Katalognummer	Serienummer
83282	8318076434262
83282	8318076434268
83282	8318076434275
83282	8318076434276
83282	8318076434277
83282	8318076434278
83282	8318076434279
83282	8318076434281
83282	8318076434282
83282	8318076434283
83282	8318076434285
83282	8318076434286
83282	8318076434287
83282	8318076434288
83282	8318076434289
83282	8318076434290
83282	8318076434291
83282	8318076434292
83282	8318076434301
83282	8318076434303
83282	8318076434364
83282	8318076434367
83282	8318076434368
83282	8318076434369
83282	8318076434371
83282	8318076434437
83282	8318076434449
83282	8318076434451
83282	8318076434458
83282	8318076434460
83282	8318076434464
83282	8318076434465
83282	8318076434468
83282	8318076434504
83282	8318076434508
83282	8318076434542
83282	8318076434543
83282	8318076434556

Katalognummer	Serienummer
83282	8318076434558
83282	8318076434560
83282	8318076434561
83282	8318076434562
83282	8318076434565
83282	8318088970228
83282	8318088970234
83282	8318088970235
83282	8318088970236
83282	8318088970237
83282	8318088970238
83282	8318088970239
83282	8318088970267
83282	8318088970270
83282	8318088970272
83282	8318088970273
83282	8318088970274
83282	8318088970275
83282	8318088970276
83282	8318088970277
83282	8318088970278
83282	8318088970279
83282	8318088970280
83282	8318088970281
83282	8318088970282
83282	8318088970283
83282	8318088970286
83282	8318088970287
83282	8318088970288
83282	8318088970289
83282	8318088970290
83282	8318088970291
83282	8318088970292
83282	8318088970293
83282	8318088970294
83282	8318088970295
83282	8318088970298
83282	8318088970299

Katalognummer	Seriennummer
83282	88970300
83283	831710019113
83283	831710019114
83283	831710019115
83283	831710019166
83283	831710019168
83283	831710019169
83283	831710019170
83283	831710019171
83283	831710019172
83283	831710019173
83283	831710019174
83283	831710019176
83283	831710019177
83283	831710019178
83283	831710019180
83283	831710019194
83283	831710019199
83283	831710019269
83283	831710019311
83283	831710019314
83283	831710019315
83283	831710019316
83283	831710019319
83283	831710019322
83283	831710019323
83283	831710019324
83283	831710019325
83283	831710019326
83283	831710019328
83283	831710019329
83283	831710019387
83283	831710019435
83283	831710019443
83283	831710019444
83283	831710019449
83283	831710019468
83283	831710019471

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710019472
83283	831710019474
83283	831710019475
83283	831710019476
83283	831710019477
83283	831710019479
83283	831710019480
83283	831710019485
83283	831710019486
83283	831710019490
83283	831710019491
83283	831710019493
83283	831710019496
83283	831710019515
83283	831710019517
83283	831710019518
83283	831710019520
83283	831710019522
83283	831710019523
83283	831710019533
83283	831710019535
83283	831710019536
83283	831710019562
83283	831710119705
83283	831710119706
83283	831710119708
83283	831710119710
83283	831710119711
83283	831710119718
83283	831710119721
83283	831710119722
83283	831710119723
83283	831710119725
83283	831710119730
83283	831710119732
83283	831710119734
83283	831710119736
83283	831710119737

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710119738
83283	831710119741
83283	831710119751
83283	831710119752
83283	831710119756
83283	831710119758
83283	831710119765
83283	831710119771
83283	831710119772
83283	831710119773
83283	831710119774
83283	831710119775
83283	831710119776
83283	831710119778
83283	831710119795
83283	831710119798
83283	831710119803
83283	831710119807
83283	831710119813
83283	831710119827
83283	831710119871
83283	831710119873
83283	831710119883
83283	831710119895
83283	831710119902
83283	831710119911
83283	831710119913
83283	831710119914
83283	831710119916
83283	831710119920
83283	831710119929
83283	831710119959
83283	831710119960
83283	831710119975
83283	831710119977
83283	831710119992
83283	831710119998
83283	831710120002

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710120003
83283	831710120015
83283	831710120022
83283	831710120025
83283	831710120026
83283	831710120037
83283	831710120143
83283	831710120181
83283	831710120182
83283	831710120199
83283	831710120308
83283	831710120368
83283	831710120453
83283	831710120695
83283	831710120961
83283	831710120963
83283	831710120994
83283	831710120995
83283	831710121050
83283	831710121051
83283	831710121055
83283	831710121056
83283	831710121057
83283	831710121080
83283	831710121095
83283	831710121096
83283	831710121162
83283	831710121164
83283	831710121191
83283	831710121192
83283	831710121193
83283	831710121196
83283	831710121197
83283	831710121198
83283	831710121199
83283	831710121203
83283	831710121206
83283	831710121223

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710121226
83283	831710121230
83283	831710121231
83283	831710121237
83283	831710121263
83283	831710121264
83283	831710121265
83283	831710121310
83283	831710121321
83283	831710121322
83283	831710121323
83283	831710121324
83283	831710121325
83283	831710121326
83283	831710121327
83283	831710121328
83283	831710121332
83283	831710121335
83283	831710121336
83283	831710121337
83283	831710121338
83283	831710121339
83283	831710121340
83283	831710121341
83283	831710121342
83283	831710121343
83283	831710121344
83283	831710121345
83283	831710121346
83283	831710121347
83283	831710121348
83283	831710121349
83283	831710121350
83283	831710121351
83283	831710121358
83283	831710121360
83283	831710121366
83283	831710121387

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710121388
83283	831710121389
83283	831710121392
83283	831710121405
83283	831710121406
83283	831710121484
83283	831710121485
83283	831710121487
83283	831710121511
83283	831710121512
83283	831710121515
83283	831710121516
83283	831710121517
83283	831710121518
83283	831710121519
83283	831710121520
83283	831710121523
83283	831710121525
83283	831710121561
83283	831710121563
83283	831710121564
83283	831710121565
83283	831710121566
83283	831710121638
83283	831710121640
83283	831710121760
83283	831710121766
83283	831710121767
83283	831710121781
83283	831710121783
83283	831710121787
83283	831710121793
83283	831710121794
83283	831710121795
83283	831710121796
83283	831710121928
83283	831710121936
83283	831710121937

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710121943
83283	831710121957
83283	831710122080
83283	831710122081
83283	831710122086
83283	831710122089
83283	831710122092
83283	831710122283
83283	831710122457
83283	831710122459
83283	831710122468
83283	831710122470
83283	831710122471
83283	831710122475
83283	831710122485
83283	831710122488
83283	831710122591
83283	831710122602
83283	831710122612
83283	831710122616
83283	831710122617
83283	831710122618
83283	831710122619
83283	831710122620
83283	831710122905
83283	831710123034
83283	831710123035
83283	831710123165
83283	831710123166
83283	831710123197
83283	831710123198
83283	831710123204
83283	831710123206
83283	831710123207
83283	831710123208
83283	831710123210
83283	831710123221
83283	831710123226

Katalognummer	Seriennummer
83283	831710123228
83283	831710123229
83283	831710123230
83283	831710123269
83283	831710123273
83283	831710123312
83283	831710123315
83283	831710123316
83283	831710123318
83283	831710123319
83283	831710123407
83283	831710123413
83283	831710123414
83283	831710123416
83283	831710123419
83283	831710123436
83283	831710123459
83283	831710123465
83283	831710123466
83283	831710123468
83283	831710123629
83283	831710123631
83283	831710123635
83283	831710123638
83283	831710123639
83283	831710123640
83283	831710123778
83283	831710123780

KUNDENANTWORTFORMULAR: RA2019-1937561

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 OP-Beleuchtung, Beleuchtungskörper-Abdeckung

FSCA-Kennung: Korrekturmaßnahme beim Anwender (RA2019-1937561)
Art der Maßnahme: Gerätekorrektur
Produktbeschreibung: Chromophare F 528/F 628 OP-Beleuchtung,
Beleuchtungskörper-Abdeckung
Artikelnummern: 83282 und 83283
Seriennummern: siehe Anhang A
Teile des Geräts: CH00000001
Chromophare F 528-F 628 - OP-Leuchtsystem zur
Deckenmontage
Rechtmäßiger Hersteller: BERCHTOLD

Kunden-Nr. _____
Krankenhaus _____
PLZ, Ort _____
Ansprechpartner (Name, Position) _____
Telefon-Nr. _____

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Produktsicherheitsinformation für RA2019-1937561 erhalten und verstanden und habe die Anweisungen in der Produktsicherheitsinformation befolgt.
- Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar
- Wir haben die folgenden Produkte erfasst:

Artikelnummer	Seriennummer	Vorrätige Menge	Vor Erhalt dieser Information entsorgte Menge

Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:

Name, Adresse, Ansprechpartner und Tel-Nr. der Einrichtung

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.

Datum / Formular ausgefüllt von

**Bitte füllen Sie das Formular aus und faxen Sie es an: +41 (0)32 641 69 55
oder senden Sie es per Email an: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist