



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: 24. Oktober 2019

DRINGENDE PRODUKTINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

Produktrückruf: RA2019-2187819
Beschreibung: StrykeProbe Sheath

FSCA-Kennung: Korrekturmaßnahme beim Anwender RA2019-2187819
Art der Maßnahme: Produktrückruf

Tabelle 1: Betroffene Teilenummern und Produktbezeichnungen	
0250070450	PACKUNG, SCHLEUSE, 45 CM, STRYKEPROBE
0250070460	SCHLEUSE, STRYKEPROBE

Betroffene Chargennummern der Schleusen: Siehe Anhang A

Tabelle 2: Betroffene Teilenummern und Bezeichnungen der Produkte, die mit den betroffenen Teilenummern (siehe oben) ausgeliefert wurden:	
0250070441	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, SPATELSPITZE, 5 MM
0250070442	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, J-SPITZE, 5 MM
0250070443	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, L-SPITZE, 5 MM
0250070444	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, KUGELSPITZE, 5 MM
0250070445	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, NADELSPITZE, 5 MM
0250070446	PACKUNG, STRYKEFLOW ELEKTROKAUTERSONDE, LÖFFELSPITZE, 5 MM
0250070451	PACKUNG, 5 MM X 45 CM STRYKEPROBE ELEKTROCHIRURGISCHE SONDE, SPATELSPITZE
0250070452	PACKUNG, 5 MM X 45 CM STRYKEPROBE ELEKTROCHIRURGISCHE SONDE, J-SPITZE

0250070453	PACKUNG, 5 MM X 45 CM STRYKEPROBE ELEKTROCHIRURGISCHE SONDE, L-SPITZE
0250070455	PACKUNG, STRYKEPROBE ELEKTROCHIRURGISCHE SONDE, NADELSPITZE, 5 MM X 45 CM

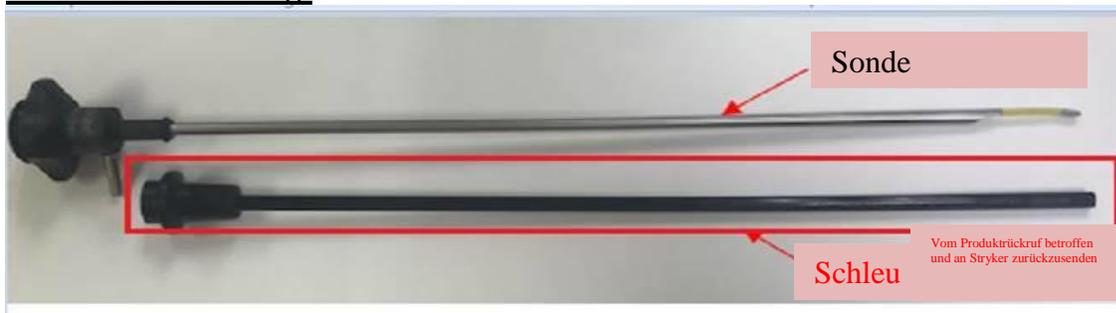
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Diese Benachrichtigung dient dazu, Ihnen mitzuteilen, dass Stryker Endoscopy einen freiwilligen Produktrückruf für die in Tabelle 1 aufgeführten StrykeProbe Schleusen durchführt.

Die Schleusen können jeweils einzeln vertrieben werden (siehe Tabelle 1) oder zusammen mit einer elektrochirurgischen Sonde (siehe Tabelle 2).

Bei den in Tabelle 2 aufgeführten Teilenummern für Produkte, die sowohl eine Sonde als auch eine Schleuse umfassen, ist NUR die Schleusenkomponente betroffen, d. h., es muss auch nur die Schleusenkomponente an Stryker zurückgesendet und ersetzt werden. In Anhang A sind alle betroffenen Chargennummern der Schleuse aufgeführt.

Produktbeschreibung:



Grund für den freiwilligen Rückruf:

Es ist eine Beschwerde eingegangen, dass es fertigungsbedingt zu Abweichungen hinsichtlich der Länge einer Schleuse gekommen ist, was dazu führte, dass die Schleusenbasis nicht vollständig in die Schleusenhülse einrastete.

Gesundheitsrisiko:

Bei einer zu langen Schleuse besteht das potenzielle Risiko, dass die distale Spitze der Schleuse schmilzt. Wenn der Anwender nicht bemerkt, dass die Schleuse schmilzt, und die Elektrokauterisierung fortsetzt, können geschmolzene Teile der Schleuse abfallen, wodurch die Isolierung beeinträchtigt wird. Eine beeinträchtigte Isolierung kann wiederum dazu führen, dass das potenzielle Risiko besteht, dass unbeabsichtigt Strom in den Patienten geleitet wird. Obwohl dies nicht abschließend bestätigt werden konnte, wurden 36 Fälle



von unerwünschten Ereignissen oder schweren Verletzungen berichtet, die möglicherweise auf dieses Problem zurückzuführen sind.

Erforderliche Maßnahmen:

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

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

1. Kontrollieren Sie unverzüglich Ihren Bestand, und ermitteln Sie alle von dieser Maßnahme betroffenen Produkte. Die Produkte können bis zur Durchführung der Softwareaktualisierung in vollem Umfang verwendet werden.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange 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 die 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 alle unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.

Befolgen Sie alle nationalen Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige nationale oder lokale 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 zurück zu senden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.



7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die angegebene Faxnummer.
 - a. Nach Empfang des Formulars wird sich ein Stryker-Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindungen setzen, um mit Ihnen eine Ersatzlieferung abzustimmen.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von sieben Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

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

Name: Maximilian Groz
E-Mail: Maximilian.Groz@Stryker.com

Position: Marketing Specialist
Telefon: +41 79 2798 512

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis. 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 Osteonics SA

i.A. 

Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland - Austria

Anlage

Anhang A – Betroffene Teile- und Chargennummern

Artikelnummer 0250-070-450 – PACKUNG, Schleuse, 45 CM, StrykeProbe

010818-02	010818-05	010818-06	010818-07		010818-08	010818-09	040816-01	040816-02
-----------	-----------	-----------	-----------	--	-----------	-----------	-----------	-----------

Artikelnummer 0250-070-460 – Schleuse, StrykeProbe

011819-01	011819-02	011819-03	011819-04	011819-05	011819-06	011819-07	011819-08	011819-09	011819-10
012219-01	012219-02	012219-03	012219-04	012219-05	012219-06	012219-07	012219-08	012219-09	012219-10
012219-11	012219-12	012219-13	012219-14	021018-01	021018-02	021018-03	021018-04	021018-05	021018-06
021018-07	021018-08	021018-09	021018-10	021018-11	021018-12	021018-13	021018-14	021018-15	021018-16
021018-17	021018-18	021018-19	021018-20	022718-01	022718-02	022718-03	022718-04	022718-05	022718-06
022718-07	022718-08	022718-09	022718-10	022718-11	022718-12	022718-13	022718-14	022718-15	022718-16
022718-17	022718-18	022718-19	022718-20	070618-01	070618-02	070618-03	070618-04	070618-05	070618-06
070618-07	070618-08	080818-08	080818-09	080818-10	081518-01	081518-02	081518-03	081518-04	081518-05
081518-06	081518-07	083018-01	083018-02	083018-03	083018-04	083118-02	083118-03	083118-04	083118-05
083118-06	083118-07	083118-08	083118-09	083118-10	091318-01	091318-02	091318-03	091318-04	091318-05
091318-06	091318-07	091318-08	091318-09	091318-10	101018-01	101018-02	101018-03	101018-04	101018-05
101018-06	101018-07	101018-08	101018-09	101018-10	101217-02	110218-01	110218-02	110218-03	110218-04
110218-05	110218-06	110218-07	110218-08	110218-09	110218-10	120617-01	120617-02	120617-03	120617-04

RÜCKANTWORT

DRINGENDE PRODUKTINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

Produktrückruf: RA2019-2187819
Beschreibung: StrykeProbe Sheath



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

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Benachrichtigung über eine Produktmaßnahme für oben aufgeführtes Produkt erhalten.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine betroffenen Produkte im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft. Die aufgelisteten Produkte sind in unserem Bestand. Wir bitten um Neulieferung und Abholung in folgender Abteilung:

Artikel-Nummer	Lot Nr.	Anzahl Rücksendung	Anzahl verbraucht

Wir haben Artikel an folgende Einrichtungen weitergeleitet/verkauft:

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

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht/vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120
oder per Email an: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg

Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigelegt wird.