



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](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 06. Januar 2019

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:  
RA2019-2137735**

**Produkt: LINA Rauchabsaugstifte und LINA Teleskop-  
Rauchabsaugstifte**

**FSCA-Kennung:** Anwenderseitige Korrekturmaßnahme RA2019-2137735  
**Art der Maßnahme:** Produktrückruf

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargen
SHK-TSP	Teleskop, unbeschichtet (Drucktaster)	Alle Chargen 1652003-1826901
SHK-TSP-C	Teleskop-Rauchabs.- stift, Drucktaster, beschichtet	Alle Chargen 1652007-1823905
SHK-TSP-CL	Teleskop-Rauchabs.- stift, Drucktaster, beschichtet	Alle Chargen 1643002-1912108 und Charge 1912901
SHK-TSPL	Teleskop, unbeschichtet (Drucktaster)	Alle Chargen 1643003-1848027
SHK-VS	Rauchabs.- stift, unbeschichtet, Drucktaster, Stift	Alle Chargen 1626060-1851902
SHK-VS-C	Rauchabs.- stift, beschichtet, Drucktaster, Stift	Alle Chargen 1626065-1834900
SHK-VS-CL	Rauchabs.- stift, beschichtet, Drucktaster, Stift	Alle Chargen 1817036-1906002
SHK-VS-C-NP	Rauchabs.- stift, Drucktaster, beschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1645019-1804053
SHK-VS-C-NPL	Rauchabs.- stift, Drucktaster, beschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1823030-1851014
SHK-VS-C-RS	Rauchabs.- stift, Kippschalter, beschichtet	Alle Chargen 1726039-1733034
SHK-VS-C-RSL	Rauchabs.- stift, Kippschalter, beschichtet	Charge 1821014
SHK-VS-C-SPT	Rauchabs.- stift, Kippschalter, beschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1627011-1810041
SHK-VS-C-SPTL	Rauchabs.- stift, Kippschalter, beschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1824010-1837014
SHK-VSL	Rauchabs.- stift, unbeschichtet, Drucktaster, Stift	Alle Chargen 1818001-1905044
SHK-VS-NP	Rauchabs.- stift, Drucktaster, unbeschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1646011-1806034

SHK-VS-NPL	Rauchabs.- stift, Drucktaster, unbeschichtet, KEIN PVC	Alle Chargen 1823031-1850041
SHK-VS-SPT	Rauchabs.- stift, Drucktaster, unbeschichtet, getrennter Schlauch	Alle Chargen 1626022-1841905
SHK-VS-SPTL	Rauchabs.- stift, Drucktaster, unbeschichtet, getrennter Schlauch	Alle Chargen 1817035-1902025

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Information weist Sie darauf hin, dass Stryker Instruments freiwillig verschiedene Rauchabsaugstifte zurückruft, die von LINA verkauft und versendet wurden, bevor Stryker die Produkte erworben hat.

### Produktbeschreibung:

Rauchabsaugstifte sind für den Einsatz bei allgemeinen elektrochirurgischen Eingriffen und zum Absaugen von Rauch vorgesehen, der in der Elektrochirurgie entsteht, und werden dazu in Kombination mit einem effektiven Rauchabsaugungssystem verwendet. Mithilfe des Stifts kann der Operateur elektrochirurgischen Strom von einer elektrochirurgischen Einheit zur Operationsstelle leiten, um dort die gewünschte chirurgische Wirkung zu erzielen.

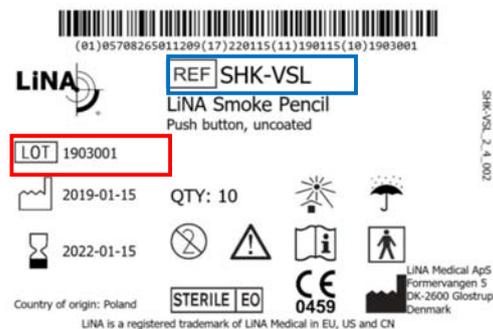
### Grund für den freiwilligen Rückruf:

Es besteht die Möglichkeit, dass der Rauchabsaugstift die Verpackung perforiert und die dadurch entstehenden Löcher die Sterilität verletzen.

### Gesundheitsrisiko:

Die Verwendung eines Produkts, dessen Sterilität verletzt wurde, könnte zu einer Infektion führen, die eine medizinische Behandlung erfordert.

### Position von Produktnummer (blau) und Chargennummer (rot) auf den Etiketten:





**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.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Überprüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand, und ziehen Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rückgabe an Stryker aus dem Verkehr.
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.

Falls Sie dieses Produkt weitergegeben haben, leiten Sie diese Information an alle betroffenen Standorte weiter und bitten diese, das Formular auszufüllen und zurückzusenden. Selbst wenn Sie alle Produkte an einen anderen Standort weitergegeben haben, füllen Sie bitte ein Antwortformular aus und geben Sie alle Standorte an, die das Produkt erhalten haben.

Händler: Wenn Sie möchten, dass Stryker Ihre Endbenutzer informiert, wenden Sie sich bitte an den benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten).

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, das 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 Rückfax genannte Faxnummer.



Wenn aus dem Antwortformular hervorgeht, dass sich das zurückgerufene Produkt im Bestand befindet, wird ein Stryker-Außendienstmitarbeiter Sie kontaktieren, um die Rücksendung des Produkts zu organisieren. Bei Empfang des zurückgerufenen Produkts wird eine Ersatzprodukt zur Verfügung gestellt, sofern es derzeit in Ihrem Land erhältlich ist. Anderenfalls wird Ihnen ein vergleichbares Produkt, sofern vorhanden, oder eine Gutschrift angeboten.

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

Name: Katrein Aßmann  
Tel.: +49 171 30 55 722

Position: Produkt Manager Surgical GSA  
E-Mail: [katrein.assmann@stryker.com](mailto:katrein.assmann@stryker.com)

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. 

Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**KUNDENANTWORTFORMULAR: RA2019-2137735**  
**LINA Rauchabsaugstifte und LINA Teleskop-Rauchabsaugstifte**

**FSCA-Kennung:** Anwenderseitige Korrekturmaßnahme RA2019-2137735  
**Art der Maßnahme:** Produktrückruf:  
**Artikelnummern:** Siehe Tabelle auf Seite 1  
**Produktbeschreibung:** Rauchabsaugstift  
**Chargennummer:** Siehe Tabelle auf Seite 1

Ich habe die Produktsicherheitsinformation für RA2019-2137735 erhalten und den Inhalt des Schreibens verstanden sowie die in der Information enthaltenen Anweisungen befolgt.

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)		
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:		
Artikelnummer	Chargennummer	Stückzahl des zurückgerufenen Produkts im Bestand (alle Produkte)

Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:	
Name der Einrichtung 1	
Anschrift der Einrichtung 1	
Name der Einrichtung 2	
Anschrift der Einrichtung 2	

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name Kontaktperson		Anschrift	
Funktion Ansprechpartner			
Kontakttelefon		E-Mail-Adresse	
Datum		Unterschrift Ansprechpartner	

**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](mailto:germany_quality.service@stryker.com)**  
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist