



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: 16. Januar 2020

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2020-2276634

Produkt: Teleskop-Rauchabsaugstifte

FSCA-Kennung: Anwenderseitige Korrekturmaßnahme RA2020-2276634
Art der Maßnahme: Produktrückruf
Art.-Nr.: SHK-TSP-CL und SHK-TSPL
Produktbeschreibung: Teleskop-Rauchabsaugstifte
Chargennummern: Siehe Tabelle unten

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den freiwilligen Rückruf bestimmter Rauchabsaugstift-Chargen benachrichtigen.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargen	Auslieferungszeitraum
SHK-TSP-CL	Teleskop-Rauchabsaugstift, Drucktaster, beschichtet	1923011, 1923050, 1924004, 1924005, 1924015, 1929038, 1929039, 1929055	19. JULI 2019 bis 25. SEPTEMBER 2019
SHK-TSPL	Teleskop, unbeschichtet (Drucktaster)	1922042, 1924003, 1929040, 1929048	23. JULI 2019 bis 14. NOVEMBER 2019

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.

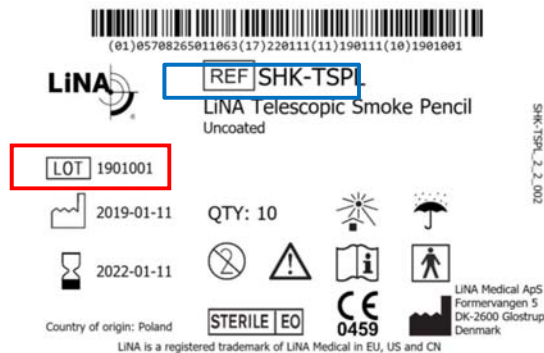
Grund für den freiwilligen Rückruf:

Haarrisse in einer Komponente können dazu führen, dass elektrischer Strom aus dem Teleskop-Rauchabsaugstift austritt.

Gesundheitsrisiko:

Es besteht die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Energieabgabe, die zu einer Verbrennung des Patienten und/oder Benutzers führt.

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



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. 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 involvierten/betroffenen Personen 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.

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 zurückzusenden, 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 der Stryker-Customer Service mit Ihnen in Verbindungen setzen, um Ihnen einen Ersatzartikel zukommen zu lassen.

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
Telefon: +49 171 30 55 722

Position: Produkt Manager Surgical GSA
E-Mail: katrein.assmann@Stryker.com



Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 über diese sicherheitsrelevante 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.

A handwritten signature in black ink that reads "Yrida Baldus".

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

KUNDENANTWORTFORMULAR: RA2020-2276634

Produkt: Teleskop-Rauchabsaugstifte

FSCA-Kennung: Anwenderseitige Korrekturmaßnahme RA2020-2276634
Art der Maßnahme: Produktrückruf
Art.-Nr.: SHK-TSP-CL und SHK-TSPL
Produktbeschreibung: Teleskop-Rauchabsaugstifte
Chargennummern: Siehe Tabelle auf Seite 1

Ich habe die Produktsicherheitsinformation für RA2020-2276634 erhalten und den Inhalt des Schreibens verstanden sowie die in der Information enthaltenen Anweisungen befolgt.

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: <i>(Bitte Nichtzutreffendes streichen)</i>		
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	
Anschrift der Einrichtung	

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

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