



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: 04. Februar 2020

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:
RA2020-2280185
Produkt: SPY PHI DRAPES**

FSCA-Kennung: Anwenderseitige Korrekturmaßnahme RA2020-2280185
Art der Maßnahme: Produktrückruf

Tabelle 1: Betroffene Teilenummern und Produktbezeichnungen	
HH2020	SPY-PHI Drapes (Packung à 20 Stück)
HH2000	SPY-PHI Drape (einzeln)

Betroffene Chargennummern der Schleusen: Siehe Anhang A

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Benachrichtigung wird Ihnen mitgeteilt, dass Stryker Endoscopy einen freiwilligen Produktrückruf für die SPY-PHI Drapes durchführt. Alle Einheiten mit einer in Anhang A aufgelisteten Chargennummer müssen an Stryker zurückgesendet werden

Beachten Sie bitte, dass es sich bei SPY-PHI Drapes (HH2000) um einen sterilen Abdeckungsbeutel handelt, der nicht einzeln angeboten wird. Sie werden als Verbrauchsmaterial in einer Packung mit 20 einzelnen Abdeckungen (HH2020) verkauft.

Produktbeschreibung:

HH2020

HH2000

SPY-PHI Sterile Drape
Pack
(Packung à 20 Stück)

SPY-PHI Sterile Drape
(einzeln)



Grund für den freiwilligen Rückruf:

Es sind zwei Beschwerden eingegangen, denen zufolge der sterile Abdeckungsbeutel nicht ordnungsgemäß verschlossen war.

Gesundheitsrisiko:

Das SPY-PHI Drape ist ein steriles Produkt und ein unvollständiger Verschluss des Abdeckungsbeutels kann die Sterilität der Abdeckung beeinträchtigen.

Wenn ein Abdeckungsbeutel unverschlossen ist, besteht eine potenzielle Gefahr von Krankheitserregern/Bakterien auf den Abdeckungen, die ein Infektionsrisiko für die Patienten darstellen.

Bisher wurden keine unerwünschten Ereignisse 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.



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

1. Informieren Sie die Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die über diesen Produkt-rückruf Bescheid wissen müssen.
2. Prüfen Sie alle Lagerbereiche und/oder Operationsräume, um zu ermitteln, ob sich SPI-PHY Drapes mit den in Anhang A aufgeführten betroffenen Chargennummern in Ihrer Einrichtung befinden, und stellen Sie alle für eine Rücksendung an Stryker ausstehenden Artikel unter Quarantäne.
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, das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich derzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2020-2280185
ANTWORTFORMULAR**

FSCA-Identifikationsnummer: RA2020-2280185
Art der Maßnahme: Anwenderseitige Korrekturmaßnahme: Rückruf
Rechtmäßiger Hersteller: Stryker Endoscopy – 5900 Optical Court,
 San Jose, CA 95138 USA
Betroffenes Produkt: SPY PHI Drapes

Ich quittiere den Empfang der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2280185 und bestätige Folgendes:

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
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**

Anhang A – Betroffene Teile- und Chargennummern

Produktbeschreibung und Teilenummer:

SPY-PHI Drapes (Packung à 20 Stück) – HH2020

SPY-PHI Drape (einzeln) – HH2000

Betroffene Chargennummern:

1703011	1703261	1704201	1705151	1706091	1707041	1711191	1805251	1808181	1903191	1907221
1703021	1703271	1704211	1705161	1706101	1707051	1711201	1805261	1808201	1903201	1907231
1703031	1703281	1704221	1705171	1706111	1707061	1711211	1805271	1808221	1903211	1907241
1703041	1703291	1704231	1705181	1706121	1707071	1711221	1805281	1808231	1903221	1907251
1703051	1703301	1704241	1705191	1706131	1707081	1711231	1805291	1808241	1903271	1907261
1703061	1703311	1704251	1705201	1706141	1707091	1712021	1805301	1808301	1903281	1907271
1703071	1704011	1704261	1705211	1706151	1707101	1712041	1805311	1808311	1904231	1907311
1703081	1704021	1704271	1705221	1706161	1707111	1712051	1806011	1809011	1904241	1908011
1703091	1704031	1704281	1705231	1706171	1707121	1712061	1806021	1809021	1904251	1908021
1703101	1704041	1704291	1705241	1706181	1707131	1712071	1806041	1809031	1904291	1908031
1703111	1704051	1704301	1705251	1706191	1707141	1712081	1806051	1810041	1905141	1908051
1703121	1704061	1705011	1705261	1706201	1707151	1712091	1806061	1810051	1905151	1908061
1703131	1704071	1705021	1705271	1706211	1707161	1712111	1806071	1810061	1905161	1908071
1703141	1704081	1705031	1705281	1706221	1707171	1712121	1806091	1812051	1905171	1908081
1703151	1704091	1705041	1705291	1706231	1707181	1712131	1806111	1812151	1905211	1908091
1703161	1704101	1705051	1705301	1706241	1707191	1712141	1806201	1902231	1905221	1908151
1703171	1704111	1705061	1705311	1706251	1707201	1712151	1806211	1902241	1905231	
1703181	1704121	1705071	1706011	1706261	1707211	1712161	1807031	1902251	1905241	
1703191	1704131	1705081	1706021	1706271	1707221	1712181	1807061	1902261	1905251	
1703201	1704141	1705091	1706031	1706281	1708221	1712271	1807071	1902271	1906241	
1703211	1704151	1705101	1706041	1706291	1709221	1712281	1807091	1902281	1906251	
1703221	1704161	1705111	1706051	1706301	1710191	1712291	1807251	1903011	1906271	
1703231	1704171	1705121	1706061	1707011	1710201	1712301	1807261	1903021	1906281	
1703241	1704181	1705131	1706071	1707021	1710211	1801031	1807271	1903031	1906291	
1703251	1704191	1705141	1706081	1707031	1710221	1801111	1808171	1903181	1907011	