



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: 26. Mai 2020

Ihre Kundennummer :

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION
RA2020- 2329946

FSCA-Nummer: 2329946
Beschreibung: Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder bei Physio-Control LIFEPAK® Defibrillatoren
Artikel Nr.: 11101-000016 and 11101-000017
Lot Nr.: sh. Anhang

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker führt eine freiwillige Korrekturmaßnahme für bestimmte **Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder** durch, die vom Elektrodenhersteller Cardinal Health, Inc. hergestellt wurden. Die betroffenen Elektroden wurden in einer Verpackung verpackt, bei der möglicherweise das Verpackungssiegel beschädigt ist. Diese Rückrufaktion betrifft Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder, die zwischen August 2017 und Oktober 2019 hergestellt wurden. Diese Elektroden sind für den Einsatz mit dem Defibrillator LIFEPAK 1000, dem Defibrillator LIFEPAK 500 sowie dem Defibrillator LIFEPAK CR Plus/EXPRESS konzipiert.

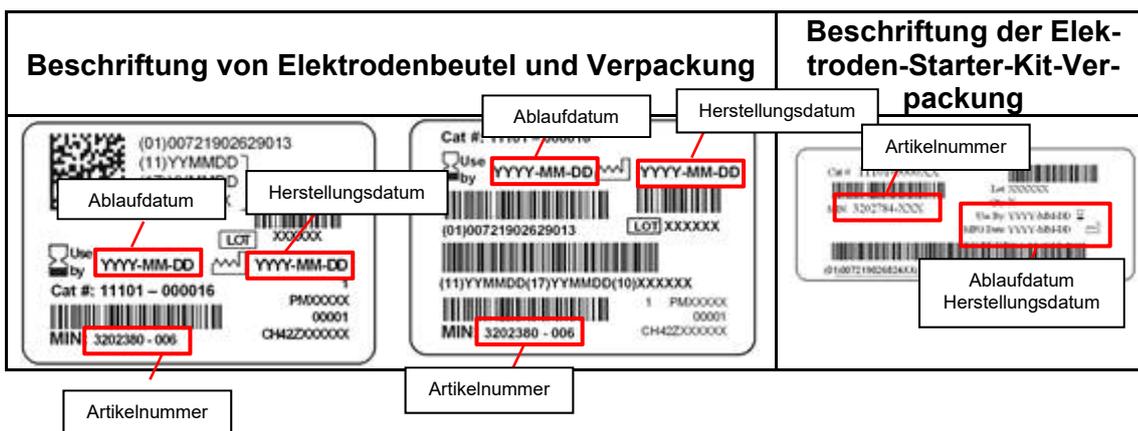
Problembeschreibung:

Stryker hat festgestellt, dass bei bestimmten Verpackungen von Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder, die von Cardinal Health, Inc. hergestellt wurden, möglicherweise das Verpackungssiegel beschädigt ist. Ein beschädigtes Verpackungssiegel kann dazu führen, dass die Elektroden austrocknen. Die Folge daraus kann eine unzureichende Haftung am Patienten, ein Nichterkennen des Defibrillators von Patientenanschlüssen, eine zu geringe oder keine Energieabgabe an den Patienten oder Verbrennungen des Patienten sein.

Stryker schätzt, dass nur 1 bis 2 % der potenziell betroffenen Produkte unter Umständen eine Verpackung mit sichtbaren Öffnungen (beschädigten Siegeln), wie in der Abbildung unten dargestellt, aufweisen. In Verbindung mit diesem Problem sind keine patientenseitigen Vorkommnisse bekannt.

Identifizierung des betroffenen Produkts:

Diese Korrekturmaßnahme betrifft Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder (Artikel-Nr. 3202380-006), die zwischen August 2017 und Oktober 2019 hergestellt wurden und noch nicht ihr Ablaufdatum erreicht haben. Dazu gehören auch Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder, die im Starter-Kit für Kleinkinderelektroden (Artikel-Nr. 3202784-009) enthalten sind.



Geplante Maßnahmen von Stryker:

Das Unternehmen benachrichtigt alle Kunden, die potenziell betroffene Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder erhalten haben. Ersatzelektroden werden kostenlos in allen Fällen zur Verfügung gestellt, in denen ein beschädigtes Verpackungssiegel festgestellt wurde.

Kunden/Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einem oder mehreren der betroffenen Produkte beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand an Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder, um Elektrodenverpackungen zu identifizieren, die ein beschädigtes Verpackungssiegel aufweisen, wie in der Abbildung (siehe unten) und dargestellt, und vernichten Sie alle Produkte, die diesen Zustand aufweisen.

Hinweis: Es sind nur Bestände betroffen, die zwischen August 2017 und Oktober 2019 hergestellt wurden und demzufolge zu überprüfen sind.

2. Füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus, und senden Sie es wie angegeben zurück, um den Erhalt und Ihr Verständnis dieser Information zu bestätigen. Nach Empfang dieses Formulars erhalten Sie die Ersatzelektroden. Wenn Sie kein betroffenes Produkt haben, müssen Sie das Formular dennoch ausfüllen und mit dem Vermerk „Kein Lagerbestand“ zurücksenden.



Betroffener Bereich
einer unversiegelten
Tasche

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück. Nach Empfang des Formulars werden wir uns mit Ihnen in Verbindungen setzen, um alle erforderlichen Maßnahmen zu organisieren.

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

Name: Frau Yrida Baldus
Telefon: +49 2065 837-124

Position: Senior RAQA Specialist
E-Mail: Yrida.Baldus@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 möchten wir uns bei Ihnen für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung dieser Maßnahme bedanken und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen könnten. Wir versichern Ihnen, dass Stryker alles unternimmt, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf den Markt kommen, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

Korrekturmaßnahme für Medizinprodukt

DRINGENDE Produktsicherheitsinformation:

RA2020-2329946

Bestätigungs- und Empfangsformular – Antwort erforderlich
Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder**Kunden müssen das Formular ausfüllen, auch wenn Sie über keinen Lagerbestand verfügen.**

Kundenangaben	
Ihre Kundennummer:	
Kundenname:	
Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: _____	
Titel: _____ Telefonnr. (Durchwahl): _____ E-Mail: _____	
Adresse:	PLZ/Ort:

Geben Sie im Falle eines betroffenen Lagerbestands die nachstehenden Informationen an.
Fügen Sie bei Bedarf ein zusätzliches Blatt hinzu.

Artikelnummer	Vernichtete Menge (jeweils)

Kein betroffenes Produkt im Lagerbestand (bitte ankreuzen)

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der Benachrichtigung zur Medizinprodukt-Korrekturmaßnahme bezüglich Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder durch meine Unterschrift unten.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Brief an all jene weiterzuleiten, an die ich die in diesem Brief genannten Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder verschickt habe.

Name (in Druckschrift) _____ Unterschrift _____ Datum _____

Bitte senden Sie diese Bestätigung zurück an: Fax+41 (0)32 641 69 55**oder per E-Mail: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

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

Anlage 1

FSCA Nr. RA2020-2329946

Artikelnummer	Chargennummer		Artikelnummer	Chargennummer	
11101-000016	728262	828119	11101-000017	728262	828119
	729604	828853		729604	828853
	731046	830953		731046	830953
	731049	832310		731049	832310
	732441	833141		732441	833141
	734531	833848		734531	833848
	734890	834610		734890	834610
	735215	835458		735215	835458
	800522	903559		800522	903559
	800523	904227		800523	904227
	800600	912658		800600	912658
	801632	915258		801632	915258
	801633	916854		801633	916854
	804420	916855		804420	916855
	804722	917517		804722	917517
	806777	920320		806777	920320
	806836	46561481		806836	46561481
	807535	46592189		807535	46592189
	808209	46604152		808209	46604152
	808214	46628655		808214	46628655
	808215	46631577		808215	46631577
	808216	46636965		808216	46636965
	808878	46695756		808878	46695756
	810640	46696113		810640	46696113
	811328	46737783		811328	46737783
	812021	46767808		812021	46767808
	812185	46788351		812185	46788351
	813812	46789078		813812	46789078
	814511	46934576		814511	46934576
	816218	46950121		816218	46950121
	816938	46951523		816938	46951523
	819730	46958551		819730	46958551
	821913	47091247		821913	47091247
	822645	47096854		822645	47096854
	823550	47130671		823550	47130671
	824255	47151597		824255	47151597
	825013	47226043		825013	47226043
	825708			825708	
	826405			826405	
	827429			827429	