



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 Marina Crajé
t: +49 2065 837-122
f: +49 2065 837-120
marina.craje@stryker.com

Datum: Juli 2021

Ihre Kundennummer :

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2020 – 2246951

- FSCA-Identifikation:** Produktrückruf RA2020 - 2246951
- Art der Maßnahme:** Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender
- Betroffene Produkte:** Siehe angehängte Liste
- Produktbeschreibung:** LIFEPAK 15 Tastatur

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Januar 2020 hat Stryker eine freiwillige Korrekturmaßnahme eingeleitet, um Kunden darauf hinzuweisen, dass bestimmte LIFEPAK 15 Monitore/Defibrillatoren nach dem Drücken der „Schock“-Taste auf der Tastatur möglicherweise keinen Schock abgeben. Der betroffene Bestand umfasste Geräte, die bereits mit der betroffenen Tastatur ausgeliefert wurden oder nachträglich ein Upgrade-Kit erhalten haben. Wenn Sie als Besitzer betroffener LIFEPAK 15 Geräte oder Upgrade-Kits identifiziert wurden, sind Sie bereits über diese Korrektur informiert worden.

Nach der ursprünglichen Benachrichtigung der Kunden bezüglich dieses Problems hat Stryker zusätzliche Tastaturen identifiziert, die einzeln verkauft und später in LIFEPAK 15 Geräten installiert werden können und die ebenfalls in diese freiwillige Korrekturmaßnahme einbezogen werden. Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie gemäß unseren Unterlagen möglicherweise Tastaturen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten haben. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Ihre Standorte, Ausbilder und Benutzer weiter.

Problembeschreibung



Wie bereits im ursprünglichen Benachrichtigungsschreiben an die Kunden dargelegt, hat das Unternehmen festgestellt, dass bestimmte LIFEPAK 15 Monitore/Defibrillatoren möglicherweise keinen Defibrillationsschock abgeben, wenn die „Schock“-Taste gedrückt wird, da die Taste im Laufe der Zeit innen oxidiert ist.

Identifizierung des betroffenen Produkts

Für unsere Kunden in der Schweiz sind die betroffenen Produkte im Rahmen dieser Benachrichtigung in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tastatur-Konfiguration	Produktnummer	Artikelnummer
V1 German	3207079-044	21330-001299
V1 German NIBP	3207079-043	21330-001298

Geplante Maßnahmen von Stryker

Das Unternehmen setzt sich mit Kunden der betroffenen LIFEPAK 15 Tastaturen in Verbindung, um sie über das Problem zu informieren und die in diesem Benachrichtigungsschreiben angegebenen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Erforderliche Kundenmaßnahmen

Die folgenden erforderlichen Maßnahmen des Kunden finden Sie im Antwortformular für die betroffene Tastatur, das dieser Benachrichtigung beigelegt ist.

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes Produkt besitzen.
- Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lagerbestand.
- Überprüfen Sie Ihre LIFEPAK 15 Geräteservice-Aufzeichnungen, um festzustellen, ob betroffene Teilenummern an den Geräten installiert wurden.
 - o Sie können Ihren LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillator weiterhin gemäß der Bedienungsanleitung verwenden, bis die Korrektur durchgeführt werden kann.
 - o Die anderen Funktionen des Geräts werden von diesem Problem nicht beeinträchtigt.
- Senden Sie das Antwortformular entsprechend den Anweisungen zurück und Sie erhalten kostenlos Ersatz-Tastaturen von Stryker.



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

Ihr Ansprechpartner hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner bzw. Ihre Ansprechpartnerin.

Name: Marina Crajé
Position: RAQA PMS Specialist GSA
Telefon: +49 (0)206 583 7122
E-Mail: marina.craje@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.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker Osteonics SA

i.A.

Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Anlage



Bestätigung des Erhalts der Produktsicherheitsinformation:
RA2020 – 2246951

FSCA-Identifikation: Produktrückruf RA2020 - 2246951

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender

Betroffene Produkte: Siehe angehängte Liste

Produktbeschreibung: LIFEPAK 15 Tastatur

Kunden müssen dieses Formular ausfüllen und zurücksenden, um ein Ersatzprodukt zu erhalten.

Kundennummer	«NR»	Abteilung	
Name der Klinik/Organisation	«Name» «Name2»	Adresse	
Name der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	
Funktion der Kontaktperson		Tel. Nummer	
Unterschrift der Kontaktperson		Datum	

Die unten angegebenen Mengen werden bei Erhalt dieses Antwortformulars angepasst. Dieses Formular muss zurückgesendet werden, um ein Ersatzprodukt zu erhalten.



Ursprüngliche Stryker Produktnummer	Ursprüngliche Stryker Artikelnummer	Ursprüngliche gelieferte Menge	Neue Stryker Produktnummer	Neue Stryker Artikelnummer	Neue an Sie zu liefernde Menge
3207079-044	21330-001299		3207079-046	21330-001578	
3207079-043	21330-001298		3207079-045	21330-001577	

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden, einschließlich der Anforderung, alle betroffenen Produkte in meinem Bestand zu entsorgen. Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der Benachrichtigung über die Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte bezüglich des **LIFEPAK 15 Tastaturaustauschs**.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Brief an alle Personen in meiner Einrichtung weiterzuleiten, an die ich die in diesem Brief genannten **LIFEPAK 15 Tastaturen** weitergegeben habe.

Name (Druckbuchstaben) _____ Unterschrift _____ Datum _____

FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR BITTE INNERHALB VON 7 KALENDERTAGEN AUS, UND SENDEN SIE ES PER E-MAIL AN quality-gsa@stryker.com ODER PER FAX AN +49 2065 837-120.