


Datum: 03. April 2018

PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR

Produktbeschreibung: EMS – Power-LOAD® Tragenbefestigung 
Hergestellt zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016

Artikelnummer: 6390-000-000

Chargennummer: Seriennummern beginnend mit 16xxx – sh. auch Rückfax

Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1724060

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die freiwillige Korrektur bestimmter Seriennummern von EMS – Power-LOAD® von Stryker Medical informieren.

Grund für die freiwillige Korrekturmaßnahme:

Nachdem die Power-LOAD Einheit installiert und die Verankerung entfernt wurde, kann es vorkommen, dass die Befestigungswinkel der Bodenplatte (Best.-Nr.: 6390-101-108), die zur Befestigung der Power-LOAD Verankerung an der Power-LOAD Bodenplatte dienen, defekt sind. Bei allen Power-LOAD Einheiten, die im Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016 hergestellt wurden, kann dieses Problem auftreten.

Wir möchten darauf hinweisen, dass bis zur Einleitung der Korrektur die Power-LOAD weiterhin genutzt werden kann.

Gesundheitsrisiko:

Es wurde eine Bewertung des Gesundheitsrisikos durchgeführt, um die potenziell gesundheitsgefährdende Situation zu identifizieren, die entstehen kann, wenn sich eine Trage mit Befestigung bzw. eine Befestigungskomponente löst. Der höchstmögliche Grad einer Gesundheitsgefährdung für Patienten und Anwender besteht in einer tödlichen Verletzung. Bisher wurden keine Leistungsprobleme oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

-2-

-2-

Bei der Bewertung des Risikomanagements sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung unerheblich ist. Wir haben uns dennoch dazu entschlossen, die möglicherweise betroffenen Teile aller Power-LOAD Einheiten auszutauschen, die im besagten Zeitraum hergestellt wurden.

Erforderliche Sofortmaßnahmen

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

1. Ermitteln Sie für die auf dem Antwortformular aufgeführten Einheiten den Standort mit Angabe der Adressen, an denen sie gewartet werden können.
2. Bitte leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation bitte intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. *(Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.)*
5. Informieren Sie Stryker bitte über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte entstehen.
 - a. Halten Sie alle geltenden Vorschriften bezüglich der Meldung solcher Ereignisse an die örtlichen Behörden ein.
6. Füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Nach Eingang des Antwortfaxes wird sich ein Techniker mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch der Befestigungswinkel der Bodenplatte Ihrer Power-LOAD Tragenbefestigung zu vereinbaren.
7. Wenn Sie eine dieser Einheiten entsorgt und diese nicht mehr verwenden, informieren Sie uns bitte hierüber, indem Sie die entsprechenden Seriennummern in das dafür vorgesehene Feld auf dem Antwortformular eintragen.
(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn sich kein Produkt mehr in Ihrem Besitz befindet. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular **innerhalb von sieben Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **31. Juli 2018**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

-3-

-3-

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

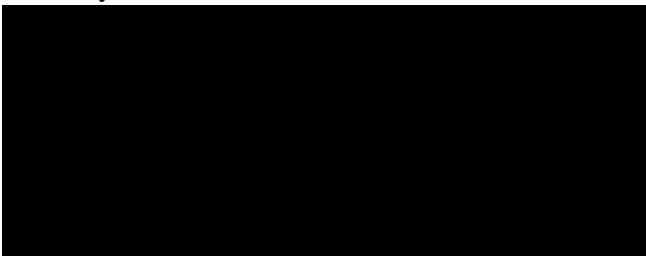
Name: Eugen Minjasew Position: Technical Support Specialist
Telefon Nr.: +49 (02065) 837-536 E-Mail: eugen.minjasew@stryker.com

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.

Mit freundlichen Grüßen


Stryker GmbH & Co.KG



Anlage

RÜCKANTWORT

PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR

Produktbeschreibung: EMS – Power-LOAD® Tragenbefestigung 
Hergestellt zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016
Artikelnummer: 6390-000-000
Chargennummer: Seriennummern beginnend mit 16xxx
Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1724060

Kunden-Nr. _____
 Krankenhaus _____
 PLZ, Ort _____
 Ansprechpartner (Name, Position) _____
 Telefon-Nr. _____

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Medical über eine freiwillige Produktmaßnahme für oben aufgeführte Produkte erhalten.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine betroffenen Produkte im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft. Die aufgelisteten Produkte sind in unserem Bestand. Wir bitten um Terminvereinbarung für den Austausch der Befestigungswinkel.

Seriennummer(n), die an Sie verkauft wurde(n)	Einheit befindet sich an folgendem Ort	Seriennummer(n) vernichtet/weiter veräußert

Wir haben Artikel an folgende Einrichtungen weitergeleitet/verkauft:

 Name, Adresse, Ansprechpartner und Tel-Nr. der Einrichtung

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht/vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

 Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120
 oder per Email an: germany_quality.service@stryker.com
 Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg**

Betroffene Seriennummern in Deutschland

160139917	160639330	160840863	161140112
160139920	160639332	160840864	161140113
160139921	160639334	160840865	161140115
160139922	160639335	160840866	161140116
160139923	160639337	160840867	161140121
160139926	160639340	160840868	161140122
160139930	160639341	160840873	161140123
160139931	160639343	160940585	161140127
160140836	160639344	160940587	161140128
160140837	160639853	160940588	161140130
160140970	160639854	160940590	161140131
160140973	160639855	160940591	161140132
160140975	160639856	160940592	161140133
160140977	160639857	160940593	161140136
160140978	160639858	160940594	161141033
160340193	160639859	160940595	161141034
160340194	160639860	160940596	161141036
160340195	160639861	160940597	161141037
160340196	160639863	160940598	161141038
160340198	160639864	160940599	161141039
160340200	160639866	160940600	161141040
160340201	160740615	160940601	161141041
160340202	160740616	160940602	161141042
160340210	160740618	160940603	161141043
160340212	160740619	160940604	161141044
160340213	160740621	160940812	161141046
160340214	160740626	160940813	161141047
160340215	160740627	160940814	161141635
160340216	160741651	160940820	161141636
160341017	160741653	160940823	161141637
160341018	160741654	160940824	161141638
160341021	160741655	160940827	161141641
160341026	160741656	161039084	161141642
160341028	160741659	161039086	161141643
160341030	160741663	161039087	161141644
160341033	160741664	161039088	161141645
160341034	160840066	161039090	161141646
160540685	160840067	161039091	161141648
160540686	160840069	161039092	161141649
160540687	160840070	161039094	161141815
160540688	160840072	161039095	161141816
160541115	160840850	161039096	161141820
160541117	160840851	161039097	161141822
160541119	160840856	161039098	161141823
160541121	160840857	161039284	161141824
160541122	160840861	161039285	161141827