



Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg

Stryker GmbH & Co.KG

Postfach 99 01 42
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg, Germany
t: +49 2065 837-0
f: +49 2065 837-837
www.stryker.de

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.

Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht Amtsgericht Duisburg
HR A 9160
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

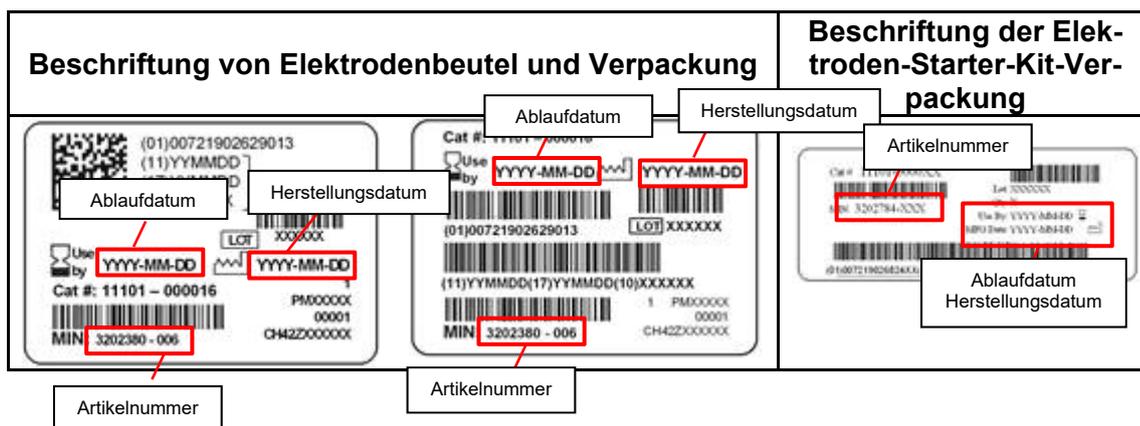
Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
DE63500109000016864017
BIC BOFADEFXXXX

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Markus Wiegmann

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 Verbindung 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.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG

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+49 (0)2065 / 837-120
oder per E-Mail: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg

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