



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

## Zur Information an den Endkunden

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

t: +49 2065 837-  
f: +49 2065 837-127

@stryker.com

Datum 21. Dezember 2007

### Dringend

## Korrektur eines Medizinproduktes – Maßnahme bezüglich Stryker Stretcher

Interne Referenz: RA 2007-050

Sehr geehrte Damen und Herren,

Stryker Medical hat bezüglich der Bremsnocken der, Ihnen von Ihrem Händler nach Artikel und Lotnummer benannten Krankentragen, folgende Möglichkeiten identifiziert:

Die verwendeten Bremsnocken der Krankentrage können beim Versuch, die Krankentragenbremse festzustellen, brechen. Jede Krankentrage verfügt über zwei Bremsnocken im Inneren der Bremsvorrichtungen – einen für das Kopfende der Krankentrage, den zweiten für das Fußende. Wenn einer oder beide dieser Nocken brechen, lässt sich die Krankentrage nicht korrekt in ihrer Position arretieren. Dies kann zu schweren Verletzungen führen.

Außerdem erhielten wurde über Fälle von übermäßigem Abrieb des Bremsnockens des Bronzelagers im Antriebsglied(brems)-System berichtet. Dies kann einen Einfluss darauf haben, ob die Krankentragenbremse fest in ihrer Position einrastet, was möglicherweise zu schweren Verletzungen führen kann. Als Teil dieser Korrekturmaßnahme werden bei den betroffenen Stretchern die Bronzelager durch Nadellager ersetzt.

Um das Problem mit den Bremsnocken zu beseitigen, hat Stryker Medical diese freiwillige Korrekturmaßnahme für die im Folgenden aufgeführten Krankentragen eingeleitet, soweit diese zwischen dem 1. September 2003 und dem 12. Mai 2005 hergestellt wurden und mit Seriennummern, beginnend mit 0309... bis 0505... gekennzeichnet sind. Ein Austausch der Bronzelager gegen Nadellager ist für Krankentragen, hergestellt zwischen dem 20. Julie 2004 und dem 7. Januar 2007 mit Seriennummern beginnend mit 0407... bis 0701..., vorgesehen. Die folgenden Modelle / Artikelnummern können von einer oder beiden Korrekturmaßnahmen betroffen sein:

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

Bankverbindung  
Bank of America, Frankfurt  
Konto-Nr. 168 640-17  
BLZ 500 109 00

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

- 660 – Atlas/Zoom Stretcher
- 720 – Transport Stretcher
- 721 – Transport Stretcher
- 722 – OEM Stretcher
- 735 – Transport Stretcher
- 1001 – Advantage Stretcher
- 1002 – Trauma Stretcher
- 1005 – M-Series Stretcher
- 1009 – Advantage Stretcher
- 1015 – M-Series Stretcher
- 1020 – Trauma Stretcher
- 1025 – M-Series Stretcher
- 1069 – Eye Surgery Stretcher
- 1210 – Renaissance Stretcher
- 1211 – Renaissance Stretcher
- 1231 – Renaissance Stretcher
- 1501 – Renaissance Stretcher
- 1509 – Renaissance Stretcher
- 1710 – Renaissance Stretcher
- 1711 – Renaissance Stretcher
- 1731 – Renaissance Stretcher

Basierend auf den Unterlagen Ihres Händlers sind in Ihrer Einrichtung Stretcher von dieser Maßnahme betroffen. Bitte entnehmen Sie die bei Ihnen betroffenen Seriennummern der vom Händler beigefügten detaillierten Auflistung. Sollten Ihnen noch weitere Krankentragen mit Bremsproblemen auffallen, bitten wir Sie, uns das Modell / die Artikelnummer sowie die Seriennummer dieser Krankentrage(n) zu benennen.

Ein Techniker des für Sie zuständigen Händlers wird Sie kontaktieren, um den Austausch durchzuführen.

Alternativ können wir Ihnen, wenn Sie im Besitz von Krankentragen mit Fehlfunktion der Bremse sind und sich dafür entscheiden, den Austausch selber durchzuführen, die erforderlichen Austauschteile mit Anleitung für ihr spezifisches Stretcher Modell auf Anforderung auch zusenden.

## Von Ihnen durchzuführende Aktionen:

- Lokalisieren Sie die Krakentragen mit den, von Ihrem Händler mitgeteilten Seriennummern.
- Sollte einer der betroffenen Stretcher nicht in Ihrer Einrichtung aufgefunden werden, überprüfen Sie bitte, ob diese(r) Stretcher verkauft oder sonst einer anderen Einrichtung übergeben oder gespendet wurde und informieren Sie uns über den neuen Standort des/der Stretcher.
- Stellen Sie sicher, dass die Bremsen ordnungsgemäß funktionieren. Die Bremsfunktion kann folgendermaßen überprüft werden: Versuchen Sie die Kranktrage bei eingerasteten Bremspedalen von jedem Ende her anzuschieben, um sicher zu stellen, dass die Räder tatsächlich fest gesichert sind.
- Entfernen Sie Stretcher, an der Sie bereits eine Fehlfunktion feststellen konnten, umgehend aus dem Dienst bis die Bremsnocken ausgetauscht wurden und die Bremsen wieder vollständig funktionstüchtig sind.
- Retournieren Sie das beiliegende Antwortfax an Ihren Händler, um den Erhalt dieses Informationsschreibens zu bestätigen und um den Besuch eines Technikers bzw. den Versand der Ersatzteile anzufordern.

Wir entschuldigen uns für alle Störungen, die diese Korrekturmaßnahme möglicherweise hervorruft. Unsere Produkte sollen die Erwartungen unserer Kunden an Qualität und Haltbarkeit erfüllen. Daher möchten wir sicherstellen, dass unserer Produkte so risikofrei wie möglich sind.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an die für Sie zuständige Stryker Vertriebsniederlassung (Telefonnummer +49 – (0)2065 – 837 – 125).

Mit freundlichen Grüßen



Quality Assistant / Legal Affairs Coordinator

**Rückfax**

**Korrektur eines Medizinproduktes – Maßnahme bezüglich Stryker Stretcher**

Interne Referenz: RA 2007-050

Wir haben das Informationsschreiben bezüglich der vorgenannten Maßnahme erhalten. In unserer Einrichtung haben wir die folgenden Stretcher mit Bremsproblemen lokalisiert:

Modell	Artikelnummer	Seriennummer

- Wir bitten Sie, uns umgehend einen Servicetechniker zu senden, der den erforderlichen Austausch durchführt.
- Wir bitten Sie, uns unverzüglich die erforderlichen Ersatzteile zukommen zu lassen. Wir werden den Austausch selber vornehmen.

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Name und Position des zuständigen Mitarbeiters

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Datum / Unterschrift