

VIGTIG INFORMATION OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSKYR

VEDR.: STRYKER SYSTEM 6 ASEPTISKE HUSE

ATT.: RISIKOLEDER ELLER DIREKTØR, MATERIALECHEF

13 Februar 2015

Kære kunde

Formålet med dette brev er at underrette Dem om, at Stryker Instruments frivilligt tilbagekalder følgende Stryker System 6 aseptiske huse (Aseptic Housings).

Stryker- produkt	Produktbeskrivelse	Lotnumre berørt af tilbagekaldelsen	Distributionsdatoer
6126-120-000	System 6 Aseptisk hus	13205, 13209, 13210, 13212	26. juli 2013 – 12. sept. 2013
<i>Bemærk:</i> Foruden at blive solgt som individuelle huse (6126-120-000) er de tilbagekaldte System 6 aseptiske huse også blevet solgt som en del af et System 6 aseptisk batterisæt (6126-000-000). System 6 aseptisk hus (6126-120-000) er den eneste del af System 6 aseptisk batterisæt, der tilbagekalderes.			

Årsag til frivillig tilbagekaldelse:

System 6 aseptiske huse tilbagekalderes, fordi lasersvejsmaskinen muligvis ikke har dannet en sammenhængende svejsning for produkter fremstillet under fire specifikke lotnumre – 13205, 13209, 13210, 13212.

Produktbeskrivelse:

System 6 aseptiske huse er beregnet til at blive anvendt sammen med Stryker ikke-sterile batterier til System 6 håndstykker, System 7 håndstykker og ledningsfri drivenhed 3.

Helbredsrisiko:

Hvis der ikke er en sammenhængende svejsning, kan det medføre, at de to dele af huset adskilles, at produktet ikke er tilgængeligt til et kirurgisk indgreb, forsinkelse under indgrebet på <15 minutter, mens en reserveanordning klargøres, tab af kontrol under indgrebet pga. mistet mekanisk forbindelse mellem håndstykket og batteriet, intraoperative komplikationer og/eller brud på det sterile felt. Disse situationer kan medføre ekstra anæstesi (<15 minutter), knoglefraktur, yderligere kirurgiske procedurer, skader på bløddele eller infektion. □

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, bedes De kontakte Stryker:

Daniel Rana
daniel.rana@stryker.com

Produktnummerets og lotnummerets placering fremgår af nedenstående fotos. Bemærk: Det er kun lotnummer 13205, 13209, 13210 og 13212, der er berørt af tilbagekaldelsen.



Foto 1: Produktnummeret står på lågets yderside med hvidt. Den *gule ramme* findes ikke på produktet. Den er blevet tilføjet på fotoet for at angive placeringen.



Foto 2: Lotnummeret står på husets indvendige side. Den *gule ramme* findes ikke på produktet. Den er blevet tilføjet på fotoet for at angive placeringen.

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, bedes De kontakte Stryker:

Daniel Rana
daniel.rana@stryker.com

Handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren:

1. Gennemlæs omgående denne tilbagekaldelsesmeddelelse.
2. Kontroller alle lagerområder og/eller opbevaringssteder på operationsstuerne for at konstatere, hvor mange System 6 aseptiske huse med lotnumre, der er berørt af tilbagekaldelsen (13205, 13209, 13210, 13212), De har på Deres institution. Ophør med at bruge eventuelle System 6 (6126-120-000) aseptiske huse med disse lotnumre.
3. Udfyld det vedlagte svarskema for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse og identificere, hvor mange berørte enheder De eventuelt har på lager i øjeblikket. Hvis De ikke har nogen berørte produkter, bedes De alligevel udfylde og returnere svarskemaet.
 - a. **Bemærk:** Ved at underskrive svarskemaet bekræfter De, at De har modtaget og forstået denne meddelelse, samt at De har fulgt anvisningerne i denne meddelelse.
4. Hvis De har videredistribueret dette produkt, bedes De videresende dette brev og det vedlagte svarskema til alle de berørte lokaliteter. De enkelte institutioner bedes anført på svarskemaet.
5. Fax det udfyldte svarskema til vores tilsynsafdeling Daniel Rana, +44(0)1635 262 464, eller scan og e-mail en kopi til daniel.rana@stryker.com.

Vi beklager det besvær, som denne handling måtte give anledning til på Deres institution. Videresend venligst en kopi af dette brev til alle andre medarbejdere på Deres institution, som efter Deres skøn bør læse meddelelsen.

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, bedes De kontakte Stryker:

Daniel Rana
daniel.rana@stryker.com

SVARSKEMA

PRODUKT: Stryker System 6 aseptiske huse

Sendt mængde	Produktnumm er	Lotnummer på afsendt, tilbagekaldt produkt	Mængde, som De ligger inde med (fra tilbagekaldte lots)	Lotnummer/-numre på de tilbagekaldte produkter, De ligger inde med
	6126-120-000			

Hvis De ikke ligger inde med nogen af de berørte System 6 aseptiske huse (lots 13205, 13209, 13210, 13212), bedes De skrive "0" i feltet "Mængde, som De ligger inde med" (ovenfor).

Der oprettes en gratis ombytningsordre for alle berørte enheder på Deres lager.

1. Kontroller alle lagerområder og/eller opbevaringssteder på operationsstuerne for at konstatere, hvor mange System 6 aseptiske huse med lotnumre, der er berørt af tilbagekaldelsen (13205, 13209, 13210, 13212), De har på Deres institution. Ophør med at bruge eventuelle System 6 (6126-120-000) aseptiske huse med disse lotnumre.
2. Hvis De har videredistribueret dette produkt, bedes De videresende dette brev og det vedlagte svarskema til alle de berørte lokaliteter. Angiv venligst de enkelte lokaliteter herunder.
3. Fax venligst det udfyldte, underskrevne skema til +44(0)1635 262 464, eller scan og e-mail en kopi til daniel.rana@stryker.com.

Vi beder Dem udfylde og underskrive dette skema. Deres underskrift angiver, at De har modtaget og forstået denne meddelelse.

Konto:

Konto nr.:

Kundens navn med blokbogstaver

Kundens titel

Kontaktpersonens tlf. nr.

Kundens underskrift

Dato

E-mailadresse

Faxnummer

Hvis De har videredistribueret et eller flere berørte produkter, så angiv venligst til hvem nedenfor:

Navn Adresse By Stat Postnummer

Kontaktperson Varenummer/-numre og mængder

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, bedes De kontakte Stryker:

Daniel Rana
daniel.rana@stryker.com