

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER: RA2018-1724060

Produkt: EMS – Power-LOAD®-bårefastgørelse

ATT.: Risikostyring/flådebestyrer

5. april 2018

FSCA-identifikation: RA2018-1724060

Tiltagets type: Produktrettelse

Katalognumre: 6390-000-000

Produktbeskrivelse: EMS – Power-LOAD®-bårefastgørelse
Fremstillet mellem 1. jan. 2016 og 31. dec. 2016

Lot-numre: Se vedhæftet bilag



Formålet med dette brev er at orientere om, at Stryker Medical frivilligt foretager rettelser af specifikke serienumre af EMS – Power-LOAD®

Årsag til frivillig tilbagekaldelse:

Efter montering af Power-LOAD kan beslagene til gulvpladefastgørelse (PN: 6390-101-108), som tillader, at Power-LOAD-ankeret kan fæstnes til Power-LOAD-gulvpladen, være påført defekt efter fjernelse af ankeret. Alle Power-LOAD-enheder fremstillet fra 1. jan. 2016 til 31. dec. 2016 kan være behæftet med dette problem.

Helbredsrisiko:

Der er udført en evaluering af helbredsrisikoen, som identificerede den potentielt farlige situation, der kan opstå med en løsnet bære med fastgørelse eller løsnet fastgørelseskomponent. Den største mulige alvorsgrad for patienten og brugeren er dødsfald. Der er ikke rapporteret om nogen ydelsesproblemer til dato eller personskadeuheld relateret til dette problem. Efter udførelsen af vores risikostyringsvurdering anser vi risikoen for personskadeuheld for at være ubetydelig. Vi har dog valgt at udskifte de potentielt påvirkede dele på hver Power-LOAD, der er fremstillet inden for den nævnte tidsperiode.

Handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren:

Ifølge vores oplysninger har I modtaget mindst ét eksemplar af det pågældende udstyr, og I er derfor omfattet af denne handling.

Vi vil derfor bede jer læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger:

1. Find enhederne, der er angivet på den vedlagte formular til besvarelse af forretningsanliggender og identificér adressen, hvor de kan serviceres.
2. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på jeres institution.

RA2018-1724060 – Stryker Medical – Power LOAD – Defekt beslag til gulvpladefastgørelse

4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
 - a) I bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
 - b) Hvis I er distributører, bedes I bemærke, at I er ansvarlige for at give jeres berørte kunder besked.
5. Informer Stryker om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de anførte anordninger.
 - a) Vi beder jer overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af uønskede hændelser til jeres nationale, ansvarlige myndighed.
6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Det er muligt, at I ikke længere har nogen beholdning af de anførte anordninger. Ved at udfylde skemaet gør I det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender jer yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder jer derfor udfylde skemaet, også selvom I ikke længere har nogen af de berørte anordninger på jeres fysiske lager.
7. En feltservicerepræsentant fra Stryker vil efter modtagelse af din formular til besvarelse af forretningsanliggender kontakte dig og træffe nærmere aftale om udskiftning af beslagene til gulfpladefastgørelse på din Power-LOAD-bårefastgørelse.
8. Returnér det udfyldte skema til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.

Hvis I har bortskaffet nogen af disse enheder, og de ikke længere er i brug, bedes I orientere os om enhedernes forældelse ved at angive deres serienummer i det relevante felt på formularen til besvarelse af forretningsanliggender

Vi beder jer besvare denne meddelelse inden for 7 kalenderdage fra modtagelsesdatoen.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, er I velkomne til at kontakte vedkommende direkte.

Rickard Ahl

Product Specialist Medical

rickard.ahl@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale, kompetente myndighed i dit land.

Vi takker jer på vegne af Stryker for jeres hjælp og støtte til at gennemføre denne handling inden for tidsfristen, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi vil gerne forsikre jer om, at Stryker bestræber sig på at sørge for, at det kun er anordninger, der overholder standarderne og lever op til vores høje interne kvalitetsstandard, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen

Anja Sandberg



RA2018-1724060 – Stryker Medical – Power LOAD – Defekt beslag til gulfpladefastgørelse