

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Haste Sikkerhedsmeddelelse

InterPulse® Irrigation System

Att.: Materialechef, leder af operationsstuen, risikostyringschef

Tilbagekaldelsesnummer: RA2025- 4218540

januar 2026



Formålet med dette brev er at informere dig om, at der mangler et CM-mærke på produktmærkatene.

Berørte produkter

Katalognummer	Produktbeskrivelse	GTIN
0211-100-000	InterPulse Rechargeable Handpiece Set with Suction Tubing	04546540144331

Berørte lotnumre

23053012	23107012	23131012	23206012	23345012	24009022	24046022	24129012	24173012	24235012	24285012
23054012	23110012	23150012	23207012	24003012	24011012	24051012	24129022	24173022	24283012	24318012
23058012	23114012	23164012	23276012	24008012	24011022	24051022	24130012	24199012	24283022	24318022
23089012	23115012	23164022	23313012	24008022	24012012	24052022	24172012	24199022	24284012	24319012
23090012	23116012	23205012	23319012	24009012	24012022	24053012	24172022	24200012	24284022	24352012

Produktbeskrivelse

InterPulse Rechargeable Handpiece Set with Suction Tubing er en engangsanordning, der er beregnet til indgreb, som f.eks. debridement af sår eller blødt væv, og til rengøring af medicinske og kliniske områder samt operationsområder.

Produktproblem og risiko

De angivne lots ovenfor blev distribueret til kunder i EU uden det CE-mærke, der er vist på produktmærkatene. CE-mærket er et obligatorisk krav for medicinsk udstyr, der markedsføres i EU, da det angiver overensstemmelse med gældende lovgivningsmæssige standarder. Derfor burde disse anordninger ikke være blevet distribueret i EU uden CE-mærket. Der er ingen risiko for skade i forbindelse med denne manglende overensstemmelse, og der er ikke indberettet nogen klager.

Nødvendige handlinger

Vores optegnelser angiver, at du muligvis har modtaget et eller flere af de pågældende produkter. Det er Strykers ansvar som fabrikant af produkterne at sikre, at de kunder, der muligvis har modtaget de berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse. Vi beder dig derfor om at læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger.

- Kontrollér straks din interne lagerbeholdning for at finde det/de produkt(er), der er anført på den vedhæftede svarformular. Fjern enheden/enhederne fra anvendelsesstedet, og isolér den/dem, eller sæt den/dem i karantæne for at forhindre utilsigtet brug.
- Underskriv og returnér den vedlagte svarformular via e-mail til fieldactionnrd@stryker.com for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse/dette dokument om adskillelse af produktet.
 - Et svar er påkrævet**, også selvom du måske ikke længere har en fysisk lagerbeholdning på stedet. Det er muligt, at du ikke længere har en fysisk lagerbeholdning på stedet. Ved at udfylde denne formular gør du det muligt for os at opdatere vores optegnelser og dermed sikre, at vi ikke sender dig yderligere, unødvendige meddelelser om denne sag. Vi beder dig derfor om at udfylde formularen, også selvom du ikke længere har

nogen af de berørte enheder i din fysiske lagerbeholdning.

3. Når Stryker har modtaget den udfyldte svarformular, kontakter vi dig for at aftale returnering af dit/dine berørte produkt(er). Vi leverer en erstatning til dig ved modtagelse af det tilbagekaldte produkt.
4. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på din institution.
5. Hvis du har videredistribueret det berørte produkt, bedes du straks underrette de relevante parter om denne tilbagekaldelse. Du kan kopiere og distribuere dette meddelelsesbrev.

- a) Hvis det er muligt, skal du informere os, hvis nogen af de berørte enheder er distribueret til andre virksomheder, herunder kontaktoplysninger.
- b) Hvis du er distributør, skal du være opmærksom på, at du er ansvarlig for at underrette de berørte kunder

Du bedes informere os om eventuelle uønskede hændelser og/eller indberette dem til sundhedsmyndighederne/de kompetente myndigheder i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Din kontaktperson i forbindelse med denne handling er angivet nedenfor. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne sag, er du velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Louise Perrior Stilling: Post Market Surveillance E-mail: fieldactionnrd@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i dokumentet MDCG 2023-3 fra Medical Device Coordination Group Guidance samt EU MDR 2017/745 kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i dit land.

Vi takker dig på vegne af Stryker for din hjælp og støtte i forbindelse med denne handling, og vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte forårsage. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at det kun er enheder, der lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder og dine forventninger, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen

Louise Perrior

InterPulse® Irrigation System

Att.: Materialechef, leder af operationsstuen, risikostyringschef

Tilbagekaldelsesnummer: RA2025-4218540

januar 2026

Vælg én af mulighederne nedenfor, og udfyld denne formular. Send den udfyldte formular via e-mail til fieldactionnrd@stryker.com

SVAR ER PÅKRÆVET.

- Ingen resterende berørte produkter på lager
 Jeg, kunden, vælger at returnere følgende produkt(er) til erstatning:

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Berørte lots	Antal på lager*	
			STK.	PAKKER
0211-100-000	InterPulse Rechargeable Handpiece Set with Suction Tubing			

*Hvis alle enheder er blevet brugt, og der ikke er nogen berørte enheder til returnering, skal du indtaste 0 (nul).

Formular udfyldt af:

Institutionens navn			
Institutionens adresse			
Navn med blokbogstaver		Titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	

Bemærk: Din underskrift angiver, at du har modtaget og forstået den vedlagte meddelelse, og at du har udført alle påkrævede handlinger.

Hvis du har videredistribueret et eller flere berørte produkter, bedes du angive til hvem:

Institutionens navn		Kontaktperson	
Fuld adresse			