



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



Datum: 11. April 2017

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR

Stryker M-1[®] Roll-In-System mit installierten Schnitzler deutschen Sicherheitshaken Modell: 6100

Modellnummern	Produktbeschreibung	Seriennummer(n)
6100	Stryker Modell 6100 M-1 [®] Roll-In-System mit installier- ten Schnitzler deutschen Sicherheitshaken	Artikelnummern der Schnitzler deut- schen Sicherheitshaken: ST013-3578 bis ST013-3767

Unsere Referenz-Nr.: RA2017-021

Sehr geehrter Kunde,

Stryker Medical hat eine freiwillige, chargenspezifische Korrekturmaßnahme an dem oben genann-
ten Stryker 6100 M-1 Roll-In-System eingeleitet. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über diese
Maßnahme informieren.

Produktbeschreibung

Das Stryker Modell 6100 M-1[®] Roll-In-System ist eine manuell zu bedienende Fahrtrage, deren
Plattform von einem mit Rädern versehenen Rahmen getragen wird, welcher zum Tragen und
Transportieren eines Höchstgewichts von 227 kg vor Ankunft im Krankenhaus sowie in Kranken-
hausumgebungen konzipiert ist. Das Produkt ist für die Verwendung in Rettungsfahrzeugen zusam-
menklappbar, hat eine abnehmbare Liegefläche und ist mit dem patentierten Steer Lock SystemTM
ausgestattet, das eine bessere Manövrierbarkeit gewährt.

-2-

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: Thomas Wahl,
Markus Wiegmann

-2-

Das Produkt ist mit folgenden Komponenten ausgestattet: Hebegriffe an vier Ecken, Patientensicherheitsgurte, einer verstellbaren pneumatischen Rückenlehne und diverser optionalem Zubehör, das beim Patiententransport hilfreich ist. Drei verschiedene Liegeflächenpositionen ermöglichen die Schocklagerung, Rückenlage mit flachen Beinen und der optionale verstellbare Knieteil für maximalen Patientenkomfort.

Ein Schnitzler deutscher Sicherheitshaken ist eine Option, die an einem Stryker Modell 6100 M-1© Roll-In-System installiert werden kann. Mit dem Schnitzler deutschen Sicherheitshaken kann das System in einem Rettungswagen befestigt werden. Das Produkt besteht aus einem Haken, einem Führungsrahmen und einem Hebemechanismus (mit Rollen).

Produktproblem

Aufgrund einer Überprüfung von Kundenbeanstandungen hat Stryker festgestellt, dass der rote Freigabehebel am Kopfende des Stryker Modell 6100 M-1© Roll-In-Systems von den Schnitzler deutschen Sicherheitshaken eingeklemmt wird. Dies kann zu einer unerwarteten und schnellen Absenkung der Trage an deren Kopfende aus großer Höhe führen, da der rote Freigabehebel dauerhaft aktiviert ist. Die roten Freigabehebel werden eingeklemmt, da die Rollenkomponenten am Hebemechanismus dieser Seriennummern 2 mm zu groß sind.

Potentielle Gefahr

Stryker hat eine Gesundheitsrisikobeurteilung durchgeführt, bei der sich ergab, dass dieses Problem zu Weichteilverletzungen im Hals führen könnte, wenn der Patient schnell aus großer Höhe am Kopfende der Trage abgesenkt wird. Die Erkennbarkeit ist gering, da sich die Rollenkomponente im Hebemechanismus befindet. Es gibt bisher keine Berichte über Verletzungen im Zusammenhang mit dem geschilderten Problem.

Erforderliche Maßnahmen

1. Kontrollieren Sie bitte Ihren Bestand und identifizieren Sie alle auf dem Antwortfax genannten Produkte. Es könnte sein, dass einige betroffene Schnitzler Sicherheitshaken nicht mit aufgeführt wurden, obwohl diese in Ihrem Bestand sind. Bitte nennen Sie uns hier die Seriennummer des M1-Fahrgestells, der M1-Fahrtrage sowie der Seriennummer des Sicherheitshakens, damit dieser ebenfalls getauscht werden kann.
2. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück.
3. Nach Erhalt des Rückfaxes wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Änderung/Reparatur Ihres Stryker Modell 6100 M-1© Roll-In-Systems mit installierten Schnitzler deutschen Sicherheitshaken zum Austausch der 20-mm-Rolle gegen eine 18-mm-Rolle zu vereinbaren.

-3-

-3-

4. Sollten in der Zwischenzeit Probleme im Zusammenhang mit dem festgeklemmten roten Freigabehebel auftreten, wo sich das Kopfende der Trage aufgrund des Schnitzler Sicherheitshakens unerwartet senkt, nehmen Sie die betroffene Trage bitte außer Betrieb, bis das Stryker Außendienstteam die entsprechenden Servicearbeiten zur Behebung dieses Problems durchgeführt hat.
5. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. *(Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.)*
6. Wenn Sie eine betroffene Trage entsorgt haben und diese nicht mehr benutzt wird, tragen Sie bitte die Seriennummer der betroffenen Trage an der entsprechenden Stelle auf dem Antwortformular ein.

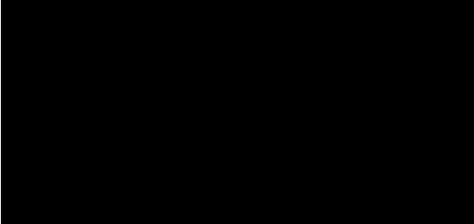
Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Antwortformular **innerhalb von sieben Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **29. September 2017**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Customer Care unter der Rufnummer 02065 837-594, der Ihr Anliegen entsprechend weiterleiten wird.

Wir entschuldigen uns für jegliche Unterbrechungen, die durch dieses Schreiben ggf. entstehen. Wir sind bestrebt, Produkte herzustellen, die den Anforderungen unserer Kunden an Qualität und Haltbarkeit entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co. KG



Anlage

RÜCKANTWORT

PRODUKTKORREKTURMASSNAHME

**Stryker M-1[®] Roll-In-System mit installierten Schnitzler deutschen Sicherheitshaken
Modell: 6100**

Modellnummern	Produktbeschreibung	Seriennummer(n)
6100	Stryker Modell 6100 M-1 [®] Roll-In-System mit installierten Schnitzler deutschen Sicherheitshaken	Artikelnummern der Schnitzler deutschen Sicherheitshaken: ST013-3578 bis ST013-3767

Unsere Referenz-Nr.: RA2017-021

Kunden-Nr. _____
Krankenhaus _____
PLZ, Ort _____
Ansprechpartner (Name, Position) _____
Telefon-Nr. _____

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Wir haben die Benachrichtigung von Stryker[®] Medical über eine Produktmaßnahme für die obengenannten Produkte erhalten und verstanden.
- Wir haben unseren Bestand überprüft und bestätigen, dass wir keine der aufgeführten Produkte im Bestand haben.
- Wir haben unseren Bestand überprüft und konnten die aufgeführten Produkte ausfindig machen. Bitte veranlassen Sie die Terminabsprache durch den Stryker Servicetechniker. (sh. Anlage zum Rückfax)

Wenn Sie aufgeführte Stryker M1-Systeme mit Schnitzler Sicherheitshaken verliehen oder weiterverkauft haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die neuen Anwender weiter und tragen Sie deren Standort unten ein. Wenn Sie eine oder mehrere der Einheiten ausgemustert haben und nicht länger verwenden, geben Sie uns bitte die entsprechenden Seriennummern bekannt.

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120
oder per Email an germany_quality.service@stryker.com
Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg**