

5900 Optical Court  
San Jose, CA, 95138 ABD  
t: 408-754-2000

**stryker**

**ACIL TIBBİ CİHAZ GERİ ÇAĞIRMA  
PNEUMOSURE YÜKSEK AKIŞLI İNSUFLATÖR**

11 Mayıs 2016

**Dikkat: OR Direktörü**

**Müşteri Numarası:**

**Açıklama:** PneumoSure Yüksek Akışlı İnsuflatör

**Etkilenen Parça Numaraları:** 620-040-610 ve 620-040-600

**Etkilenen Seri Numaraları:** Ayrıntılı Liste için bkz. Ek A



Bu mektubun amacı, PneumoSure Yüksek Akışlı İnsuflatörün Stryker Endoscopy tarafından gönüllü olarak geri çağrıldığı konusunda tarafınızı bilgilendirmektir.

**Geri Çağırma Nedeni:** Cihazı yüksek akış modunda (40 L/dak., 15 mmHg) işletirken ve ev tipi gaz girişi kaynağına bağlarken, birkaç saniyelik hava üflemeyle akış hızı 0 L/dak. değerine düşer ve ekranda kırmızı "Gaz Beslemesini Kontrol Et" sembolü görünerek insuflasyon hemen askıya alınır.

**Sağlık Riski:** Kusurlu cihazın oluşturduğu arıza, insuflatörün akış ayarı 18 L/dak. veya daha fazla iken görülen, ekrandaki "Check Gas Supply" (Gaz Beslemesini Kontrol Et) hatasıdır. Prosedür sırasında bu durum karın içinde basıncın azalmasına yol açacaktır. Yetersiz abdominal distansiyona bağlı olarak net görüntü sağlanamaması, prosedür sırasında düşük gaz basıncıyla ilişkili tehlikeli durumdur.

**Uygulanacak faaliyetler:** Bu mektubun alıcılarının en az bir adet PneumoSure Yüksek Akışlı İnsuflatör teslim aldığı teyit edilmiştir. Lütfen:

1. Kuruluşunuzda bu cihazın hizmetten alınması ile ilgili bilgi sahibi olması gereken kişileri bilgilendirin.
2. Elinizde etkilenen ürün olup olmadığını belirlemek için envanteri gözden geçirin. (Seri Numarasının bulunduğu yer için bkz. Ek A).
3. Ellerinize etkilenen ünite bulunan tüm müşteriler, bu üniteleri yeniden işlenmek üzere yerel Servis Merkezlerine iade etmelidir.
4. **Yanıt verilmesi gereklidir.**

İşbirliğinizi takdirle karşılıyoruz ve bu durumun tesisinizde neden olabileceği rahatsızlıkların farkındayız. Bu önemli konudaki desteğiniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

**Zeren Çavdar**  
**RAQA Manager CEE & Turkey**  
**Stryker Turkey**

Şehit Tegmen Ali Yılmaz Sokak  
Güven Sazak Plaza, No:13 A Blok K:2  
34810, Beykoz-İstanbul/Turkey

P:+90 216 693 05 90 / 2012  
C:+90 530 977 48 03

Sayfa 1 / 2

**STRYKER GİZLİ** - BU BELGEDE YER ALAN BİLGİLER GİZLİ VE TESCİLLİ OLUP STRYKER CORPORATION'IN MÜLKİYETİNDEDİR. GEREK BU BELGE GEREKSE BURADAKİ BİLGİLER, ÖNCEDEN STRYKER CORPORATION'IN YAZILI ONAYI ALINMAKSIZIN ÇOĞALTILAMAZ, KULLANILAMAZ YA DA HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ TARAF AÇIKLANAMAZ.

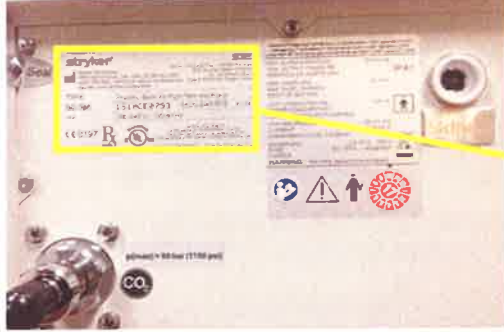
## Ek A

Sağlık hizmeti uzmanları ve tüketiciler bu ürünün kullanımıyla ilgili advers olayları (yan etkiler) veya ürünün kalitesiyle ilgili sorunları FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirim programına İnternet üzerinden ya da normal posta, faks veya telefon yoluyla bildirebilirler. İnternet adresi: [www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm) Posta: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) adresinden indirilebilen posta ücreti ödenmiş FDA form 3500'ü kullanın ve MedWatch, 5600 Fishers La ne, Rockville, MD 20852-9787 adresine postalayın. Telefon: 1-800-FDA-1088 Faks: 1-800-FDA-0178

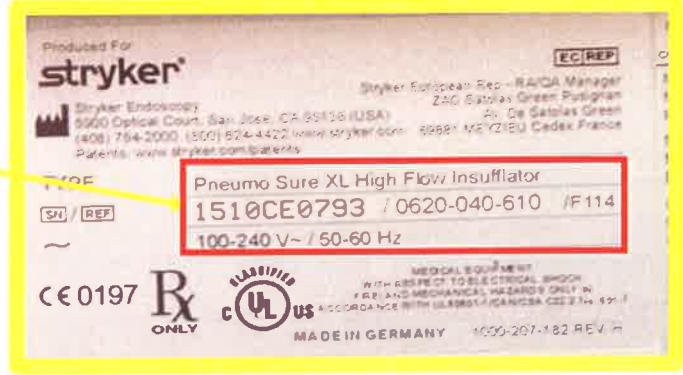
### Seri numarası nasıl bulunur?

Seri numarasının yerini bulmak için lütfen insuflatörün arkasına bakın. Örnek için lütfen bkz. Şekil A ve Şekil B.

Şekil A



Şekil B



Parça Numarası: 620-040-600

Seri Numaraları: Tablo Aşağıdadır

1110CE509 810CE619

Parça Numarası: 620-040-610

Seri Numaraları: Tablo Aşağıdadır

0806CE516	1510CE0409	1510CE0523	1510CE0775	1511CE0086	1511CE0661	1511CE0805	1511CE0854
0906CE486	1510CE0410	1510CE0524	1510CE0776	1511CE0089	1511CE0662	1511CE0806	1511CE0855
0908CE192	1510CE0411	1510CE0525	1510CE0777	1511CE0090	1511CE0663	1511CE0807	1511CE0856
1007CE594	1510CE0412	1510CE0526	1510CE0779	1511CE0156	1511CE0664	1511CE0808	1511CE0857
1012CE181	1510CE0413	1510CE0527	1510CE0781	1511CE0496	1511CE0665	1511CE0809	1511CE0858
1012CE511	1510CE0415	1510CE0528	1510CE0782	1511CE0498	1511CE0666	1511CE0810	1511CE0859
1101CE155	1510CE0416	1510CE0529	1510CE0783	1511CE0499	1511CE0667	1511CE0811	1511CE0860
1105CE479	1510CE0460	1510CE0530	1510CE0795	1511CE0500	1511CE0668	1511CE0812	1511CE0861
1106CE260	1510CE0461	1510CE0531	1510CE0796	1511CE0571	1511CE0669	1511CE0813	1511CE0862
1109CE467	1510CE0462	1510CE0532	1510CE0799	1511CE0628	1511CE0716	1511CE0814	1511CE0886
1109CE574	1510CE0463	1510CE0535	1510CE0802	1511CE0629	1511CE0717	1511CE0821	1511CE0887
1111CE847	1510CE0464	1510CE0536	1510CE0840	1511CE0630	1511CE0718	1511CE0822	1511CE0888
1111CE873	1510CE0465	1510CE0537	1510CE0870	1511CE0631	1511CE0719	1511CE0823	1511CE0889
1111CE876	1510CE0466	1510CE0538	1510CE0872	1511CE0632	1511CE0721	1511CE0824	1511CE0890
1112CE403	1510CE0467	1510CE0539	1510CE0873	1511CE0633	1511CE0722	1511CE0825	1511CE0891
1203CE035	1510CE0468	1510CE0540	1510CE0874	1511CE0634	1511CE0723	1511CE0826	1511CE0892
1206CE494	1510CE0469	1510CE0559	1510CE0875	1511CE0635	1511CE0724	1511CE0829	1511CE0893
1208CE171	1510CE0501	1510CE0560	1511CE0068	1511CE0639	1511CE0725	1511CE0830	1511CE0894
1208CE506	1510CE0502	1510CE0561	1511CE0069	1511CE0640	1511CE0795	1511CE0841	1511CE0895
1209CE109	1510CE0503	1510CE0562	1511CE0070	1511CE0641	1511CE0796	1511CE0843	1511CE0916
1209CE272	1510CE0504	1510CE0563	1511CE0071	1511CE0642	1511CE0797	1511CE0844	1511CE0917
1209CE274	1510CE0505	1510CE0564	1511CE0072	1511CE0643	1511CE0798	1511CE0845	1511CE0918
1209CE275	1510CE0507	1510CE0565	1511CE0073	1511CE0644	1511CE0799	1511CE0846	1511CE0919
1212CE443	1510CE0508	1510CE0591	1511CE0074	1511CE0645	1511CE0800	1511CE0847	1511CE0920
1212CE624	1510CE0509	1510CE0592	1511CE0076	1511CE0646	1511CE0801	1511CE0848	1511CE0921

## Ek A

1301CE1046	1510CE0510	1510CE0594	1511CE0077	1511CE0647	1511CE0802	1511CE0849	1511CE0922
1311CE822	1510CE0521	1510CE0595	1511CE0084	1511CE0648	1511CE0803	1511CE0850	1511CE0923
1509CE0094	1510CE0522	1510CE0774	1511CE0085	1511CE0660	1511CE0804	1511CE0853	1511CE0925

## ACIL TIBBİ CİHAZ GERİ ÇAĞIRMA PNEUMOSURE YÜKSEK AKIŞLI İNSUFLATÖR YÜKSEK BASINÇ ÜNİTESİ

11 Mayıs 2016

**Dikkat: Stryker Servis Merkezi**

Orneo Özel Sağlık Hizmetleri A.Ş.

Sinan Mahallesi Serik Caddesi No: 343/B Kepez - Altınova / ANTALYA

**Müşteri Numarası:**

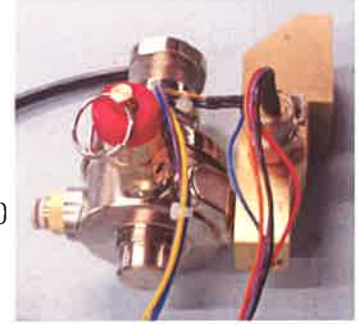
**Açıklama:** PneumoSure Yüksek Akışlı İnsüflatör Yüksek Basınç Ünitesi (HPU)

**Etkilenen Bileşen**

**Parça Numaraları:** Stryker:105-210-684 WOM: 2400069

**Etkilenen Bileşen**

**Lot Numaraları:** 0005051337 ila 000505052795



Bu mektubun amacı, bu olayda katkısı olduğu saptanan PneumoSure Yüksek Akışlı İnsüflatör ve Yüksek Basınç Ünitesi'nin Stryker Endoscopy tarafından gönüllü olarak geri çağırıldığı konusunda tarafınızı bilgilendirmektir.

**Geri Çağırma Nedeni:** Cihazı yüksek akış modunda (40 L/dak., 15 mmHg) işletirken ve ev tipi gaz girişi kaynağına bağlarken, birkaç saniyelik hava üflemesiyle akış hızı 0 L/dak. değerine düşer ve ekranda kırmızı "Gaz Beslemesini Kontrol Et" sembolü görünerek insüflasyon hemen askıya alınır.

**Sağlık Riski:** Kusurlu cihazın oluşturduğu arıza, insüflatörün akış ayarı 18 L/dak. veya daha fazla iken görülen, ekrandaki "Check Gas Supply" (Gaz Beslemesini Kontrol Et) hatasıdır. Prosedür sırasında bu durum karın içinde basıncın azalmasına yol açacaktır. Yetersiz abdominal distansiyona bağlı olarak net görüntü sağlanamaması, prosedür sırasında düşük gaz basıncıyla ilişkili tehlikeli durumdur.

**Uygulanacak faaliyetler:** Bu mektubun alıcılarının en az bir adet Yüksek Basınç Ünitesi teslim aldığı teyit edilmiştir.

Lütfen:

1. Kuruluşunuzda bu cihazın hizmetten alınması ile ilgili bilgi sahibi olması gereken kişileri bilgilendirin.
2. Stoğunuzda etkilenen ürün olup olmadığını belirlemek için envanteri gözden geçirin. Ve Kasım 2015'ten şimdiki kadar etkilenen bileşenlerden herhangi birinin insüflatör onarımında kullanılıp kullanılmadığını doğrulayın
3. Elinde kullanılmamış etkilenen ünite bulunan tüm müşteriler, bu üniteleri iskartaya çıkarılmak üzere yerel Stryker Onarım tesisine iade etmelidir.
4. Etkilenen ünitelerin onarımda kullanıldığı tüm müşteriler, bitmiş ürün seri numaraları ve müşteri bilgilerinin (Ad, Müşteri Adresi, Telefon numarası) bir listesini endorecall@stryker.com adresine gönderecektir.
5. **Yanıt verilmesi gereklidir.**

İşbirliğinizi takdirle karşılıyoruz ve bu durumun tesisinizde neden olabileceği rahatsızlıkların farkındayız. Bu önemli konudaki desteğiniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

**Zeren Çavdar**

**RAQA Manager CEE & Turkey**

**Stryker Turkey**

Şehit Tugay Ali Yılmaz Sokak  
Güven Sazak Plaza, No:13 A Blok K:2  
34810, Beykoz-İstanbul/Turkey

P:+90 216 693 05 90 / 2012

C:+90 530 977 48 03

F:+90 216 693 05 91

Sağlık hizmeti uzmanları ve tüketiciler bu ürünün kullanımıyla ilgili advers olayları (yan etkiler) veya ürünün kalitesiyle ilgili sorunları FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirim programına İnternet üzerinden ya da normal posta, faks veya telefon yoluyla bildirebilirler. İnternet adresi: [www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm) Posta: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) adresinden indirilebilen posta ücreti ödenmiş FDA form 3500'ü kullanın ve MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 adresine postalayın. Telefon: 1-800-FDA-1088 Faks: 1-800-FDA-0178

## Ek A

Art.-Nr./Part.no	2400069 / 0105210684 / 2200906
LOT / SN	5053255
Bezeichnung	Hochdruckeinheit HPU 03 komplett
Items	High pressure unit HPU 03, complete
Gültig / Valid	

200-2228-0

**Stryker Parça Numarası:WOM Parça Numarası:**

**Lot Numaraları:** Tablo Aşağıdadır

Sağlık hizmeti uzmanları ve tüketiciler bu ürünün kullanımıyla ilgili advers olayları (yan etkiler) veya ürünün kalitesiyle ilgili sorunları FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirimi programına İnternet üzerinden ya da normal posta, faks veya telefon yoluyla bildirebilirler. İnternet adresi: [www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm) Posta: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) adresinden indirilebilen posta ücreti ödenmiş FDA form 3500'ü kullanın ve MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 adresine postalayın. Telefon: 1-800-FDA-1088 Faks: 1-800-FDA-0178