

## DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN: RA2020-2276634

### Product: Telescopische rookevacuatiepennen

T.A.V.: Director, Risk Manager, Materials Manager

21 januari 2020

**FSCA-identificatie:** Corrigerende veiligheidsactie RA2020-2276634  
**Type te ondernemen actie:** Terugroepen van product  
**Catalogusnummers:** HK-TSP-CL en SHK-TSPL  
**Productbeschrijving:** Telescopische rookafzuigpennen  
**Lotnummers:** Zie onderstaande tabel

Het doel van deze kennisgeving is u ervan op de hoogte te stellen dat Stryker Instruments vrijwillig bepaalde loten rookevacuatiepennen terugroept.

Catalogusnummer	Productomschrijving	Betrokken loten	Distributiedatums
SHK-TSP-CL	Telescopische rookevacuatiepen PB, coating	1923011, 1923050, 1924004, 1924005, 1924015, 1929038, 1929039, 1929055	19-JULI-2019 tot 25-SEPTEMBER-2019
SHK-TSPL	Telescopisch Telescopische rookevacuatiepen, zonder coating (drukknop)	1922042, 1924003, 1929040, 1929048	23-JULI-2019 tot 14-NOVEMBER-2019

#### Productomschrijving:

Rookpennen zijn ontworpen voor algemene elektrochirurgische toepassingen en voor het afvoeren van rook die vrijkomt bij elektrochirurgische ingrepen bij gebruik in combinatie met een effectief rookgasafzuigstelsel. De gebruiker kan voor het gewenste chirurgische effect met de pen op afstand een elektrochirurgische stroom geleiden vanaf de uitgangsaansluiting van een elektrochirurgische eenheid naar de operatielocatie.

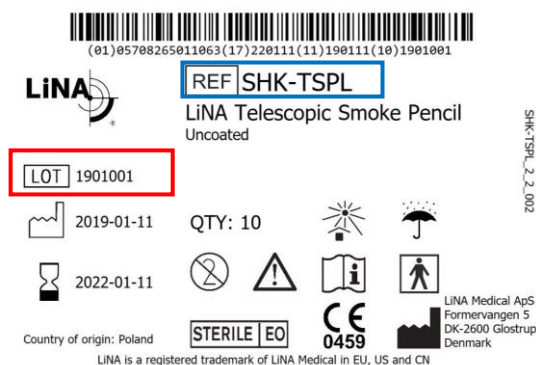
#### Reden voor de vrijwillige terugroepactie:

Haarscheurtjes in een component kunnen elektrische stroom naar de buitenkant van de telescopische rookevacuatiepen geleiden.

#### Gezondheidsrisico:

Er bestaat een kans op onbedoelde energieafgifte, wat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt en/of gebruiker.

De locatie van het productnummer (**blauw**) en het lotnummer (**rood**) op de etiketten:



## **Door klant/gebruiker te ondernemen acties:**

Uit onze administratie blijkt dat u ten minste één van de betrokken producten hebt ontvangen en dat deze actie dus op u van toepassing is.

Wij vragen u deze kennisgeving zorgvuldig door te lezen en de volgende acties uit te voeren:

1. Controleer onmiddellijk uw interne voorraad en zet alle betreffende producten apart in afwachting van retourzending naar Stryker.
2. Stuur deze kennisgeving intern rond naar alle belanghebbende/betrokken partijen.
3. Houd intern goed rekening met de informatie in deze mededeling totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
4. Informeer Stryker als de betreffende producten bij andere organisaties terecht zijn gekomen. Vul ook een antwoordformulier in als u alle producten naar een andere locatie hebt gedistribueerd en noteer elke locatie die de producten heeft ontvangen.
  - a) Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
  - b) Als u distributeur bent, is het uw verantwoordelijkheid om uw klanten in te lichten.
5. Informeer Stryker over eventuele complicaties als gevolg van het gebruik van de betreffende producten.
  - a) Neem de geldende regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen aan de landelijke regelgevende instanties in acht.
6. Vul het bijgevoegde klantenformulier in. Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over dit probleem meer te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als u de betreffende producten niet meer in uw voorraad hebt.
7. Stuur het ingevulde formulier terug naar de voor deze corrigerende veiligheidsactie aan u toegewezen Stryker-medewerker (zie hieronder).
  - a) Na ontvangst van het formulier zal een vertegenwoordiger van Stryker contact met u opnemen om de benodigde maatregelen te treffen.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

Naam: Els Vanoirbeek

Functie: RAQA

E-mail: [els.vanoirbeek@stryker.com](mailto:els.vanoirbeek@stryker.com)

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1 kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker danken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie binnen de beoogde termijn af te ronden, en verontschuldigen wij ons voor het eventuele ongemak. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,

xxx

## KLANTENFORMULIER: RA2020-2276634

### Product: Telescopische rookevacuatiepennen

**FSCA-identificatie:** Corrigerende veiligheidsactie RA2020-2276634  
**Type te ondernemen actie:** Terugroepen van product  
**Catalogusnummers:** SHK-TSP-CL en SHK-TSPL  
**Productbeschrijving:** Telescopische rookevacuatiepennen  
**Lotnummers:** Zie de tabel op pagina 1

Ik heb het veiligheidsbulletin voor RA2020-2276634 ontvangen en begrepen en de instructies in het bulletin opgevolgd.

Wij hebben geen van deze producten in onze voorraad aangetroffen: <i>(doorhalen indien niet van toepassing)</i>		
Wij hebben de volgende producten aangetroffen:		
Catalogusnummer	Lotnummer	Aantal teruggeroepen producten op voorraad (per stuk)

Wij hebben de betreffende producten verder gedistribueerd naar de volgende organisaties:	
Naam instelling	
Adres instelling	

Wij verzoeken u dit formulier te ondertekenen en terug te sturen ter bevestiging van de ontvangst van deze productmededeling.			
Naam ziekenhuis/organisatie		Afdeling	
Naam contactpersoon		Adres	
Functie contactpersoon			
Telefoon contactpersoon		E-mailadres	
Datum		Handtekening contactpersoon	

WIJ VERZOEKEN U DIT FORMULIER IN TE VULLEN EN TE FAXEN NAAR + 32 2 725 1178  
 OF TE E-MAILEN NAAR [els.vanoirbeek@stryker.com](mailto:els.vanoirbeek@stryker.com)