

Terugroepactie voor medisch hulpmiddel**SafeLight-glasvezelkabel****T.a.v.: Filiaalmanager/instellingsdirecteur en kwaliteits-
/voorraadbeheer****Terugroepnummer: RA2023-3234487****2 maart 2023****Betrokken product**

Catalogus nummer	GTIN	Productbeschrijving	Partijnummer	Distributiedatum
0233050100	07613327051650	SAFELIGHT-GLASVEZELKABEL TRANSPARANT, 5 MM X 3,05 M (10 FT)	Zie bijlage A.	15-01-2021 - 07-12- 2022
0233050200	07613327051643	SAFELIGHT-GLASVEZELKABEL GRIJS, 5 MM X 3,05 M (10 FT)	Zie bijlage A.	15-01-2021 - 07-12- 2022

Deze kennisgeving is bedoeld om u ervan op de hoogte te stellen dat Stryker Endoscopy een vrijwillige terugroepactie uitvoert van de SafeLight-glasvezelkabel transparant, 5 MM X 3,05 M (10 FT) (0233050100) en SafeLight-glasvezelkabel grijs, 5 MM X 3,05 M (10 FT). Dit probleem heeft gevolgen voor meerdere partijnummers.

Productbeschrijving

De kabel is voorzien van elektronische scoopsensortechnologie (ESST), die detecteert wanneer de kabel wordt losgekoppeld van de scoopadapter en automatisch de compatibele Stryker-lichtbron uitschakelt om brandwonden en brand te voorkomen. Deze is verkrijgbaar in twee modellen: 0233050100 (transparante kabel) en 0233050200 (grijze kabel). De kabels zijn compatibel met alle Stryker-lichtbronnen en vereisen een SafeLight-scoopadapter om verbinding te kunnen maken met andere merken endoscopen.

De SafeLight™-glasvezelkabel is bedoeld om licht van een lichtbron naar een endoscoop over te brengen tijdens endoscopische procedures.

Probleem met het product

Tijdens het onderzoeken van een klacht van een klant werd vastgesteld dat bij meerdere partijen kabels onvoldoende epoxy werd gebruikt aan het proximale uiteinde, wat problemen oplevert met de lichtopbrengst.

Potentiële risico's

Er bestaat kans op ontevredenheid van de gebruiker en letsel bij de patiënt, omdat het probleem kan zorgen voor een klinische vertraging vanwege het vervangen van de lichtkabel of ervoor kan zorgen dat een procedure moet worden omgezet in een open procedure. Tot op heden zijn er 16 meldingen bekend van complicaties ten gevolge van dit probleem.

Noodzakelijke acties

1. Breng alle belanghebbenden in uw organisatie op de hoogte van deze terugroepactie.

Antwoordformulier voor bedrijven

stryker

SafeLight-glasvezelkabel

Terugroepnummer: RA2023-3234487

2 maart 2023

Wij verzoeken u dit formulier in te vullen en het te ondertekenen. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar xxx@stryker.com voor DD-MMM-2023.

Opmerking: met uw handtekening geeft u aan dat u de bijgevoegde melding hebt ontvangen en begrepen en dat u alle gevraagde acties hebt uitgevoerd.

Partijnummers die zijn geïnspecteerd:

Catalogusnummer	Product	Partijnummers	Aantal op voorraad*
0233050100	SAFELIGHT- GLASVEZELKABEL TRANSPARANT, 5 MM X 3,05 M (10 FT)		
0233050200	SAFELIGHT- GLASVEZELKABEL GRIJS, 5 MM X 3,05 M (10 FT)		

*Vul 0 (nul) in als er geen betrokken apparaten beschikbaar zijn voor retournering.

Formulier ingevuld door:

Naam in blokletters		Titel	
Handtekening		Telefoon	
Datum		E-mail	

Als u getroffen producten hebt doorgestuurd, geef dan indien mogelijk hieronder aan naar wie dat is gebeurd:

Doorgestuurd(e) product(en)		Distributieaantallen	
Naam instelling		Contactpersoon	
Volledig adres			

Ik heb de verstrekte instructies gelezen en begrepen en ik bevestig de ontvangst van het bijgevoegde veiligheidsbulletin.

Ik ga er ook mee akkoord de belangrijke informatie uit deze brief verder te verspreiden aan degenen aan wie ik de in deze brief betrokken producten heb verstrekt.

Naam (in blokletters) _____ Handtekening _____ Datum:

Betrokken producten

Bijlage A SafeLight-glasvezelkabel

Onderdeelnummer 0233050100 (SAFELIGHT-GLASVEZELKABEL TRANSPARANT, 5 MM X 3,05 M (10 FT))

Dit geldt voor de volgende partijnummers:

159190	159191	159192	159194	159195	159196	159197	159198	159199	159200
159201	159202	159203	159204	159205	159206	159207	159208	159209	159210
159211	159212	159213	159214	159215	159216	159217	159218	164764	164765
164766	164767	164768	164769	164770	164771	164772	164773	164774	164775
164776	164777	164778	164779	164780	164781	164782	164783	164784	164785
164786	164787	164788	164789	164790	164791	164792	164793	164794	164795
164796	164797	164798	164799	164800	164801	164802	164803	164804	164805
164806	164807	164808	164809	164810	164811	164812	164813	164814	164815
164816	164817	164818	164819	164820	164821	164822	168940	168941	168942
168943	168944	168945	168946	168947	168948	168949	168950	168951	168952
168953	168954	168955	168956	168957	168958	168959	168960	168961	168962
168963	168964	168965	168966	168967	168968	168969	168970	168971	168972
168973	168974	168975	168976	168977	168978	168979	168980	168981	168987

Onderdeelnummer 0233050200 SAFELIGHT-GLASVEZELKABEL GRIJS, 5 MM X 3,05 M (10 FT)

Dit geldt voor de volgende partijnummers:

158865	158868	158869	158872	158874	158875	158878	158884	165446	165448
165451	165457	165458	165459	165461	165462	165464	168909	168910	168911
168912	168913	168914	168915	168916	168917	168918	168919	168920	168921
168923	168924	168925	168926	168927	168928	165463			