

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER: RA2019-1937561

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 kirurgiske lamper, dæksel på lyshoved

ATT.: Operationsstueleder, risikohåndtering, materialehåndtering

17. april 2019

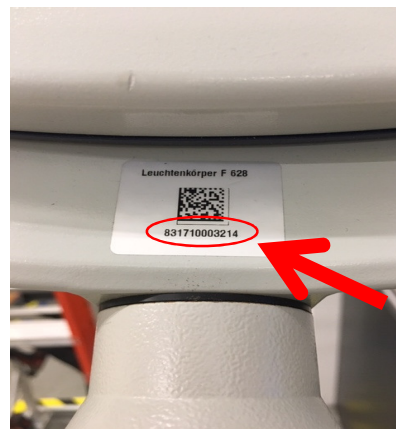
FSCA-identifikation: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling RA2019-1937561
Handlingstype: Korrektion af udstyr
Katalognumre: 83282 og 83283
Produktbeskrivelse: Dæksel på lyshoved, trykt, F 528 og dæksel på lyshoved, trykt, F 628
Del af udstyret: CH00000001
Chromophare F 528-F 628 – loftmonteret kirurgisk lyssystem
Fremstiller: BERCHTOLD
Serienumre: Se bilag A

Kære kunde/distributør

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at Stryker Communications frivilligt korrigerer de ovenfor berørte F 528/F 628-dæksler på lyshoveder, som er en del af Strykers Berchtold Chromophare kirurgiske belysningsystem.



Figur 1: F 528/F 628 lyshoved med påsat berørt dæksel på lyshoved



Figur 2: serienummer på F 528/F 628 dæksel på lyshoved

Produktbeskrivelse:

De kirurgiske lamper til Berchtold Chromophare F 528 og F 628 er beregnet til lokalt at belyse operationsstedet på patientens krop med et "koldt" lys med høj lysstyrke og uden skygger. Systemets vigtigste komponenter er røret, som stikker ned fra loftet, en svingarmsstøtte og et lyshoved.

Årsag til frivillig tilbagekaldelse:

Stryker er blevet bekendt med, at der er en lille sandsynlighed for, at Berchtold Chromophare F 528 og F 628 dæksel på lyshoved (fremstillet fra 21. september 2017 til 13. november 2018) kan have en utilstrækkeligt samlet komponent på bagdækslet. Hvis denne komponent på Chromophare-dækslet på lyshovedet løsner sig, kan den måske falde af lampen og medføre midlertidige eller reversible skader på sundhedspersonale og/eller patienter. Til dato har der ikke været rapporteret nogen uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

Helbredsrisiko:

Hvis denne komponent på Chromophare-dækslet på lyshovedet løsner sig, kan den muligvis falde af lampen og medføre midlertidige eller reversible skader på sundhedspersonale og/eller

patienter. Til dato har der ikke været rapporteret nogen uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

Handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren:

Ifølge vores oplysninger har I modtaget mindst ét eksemplar af det pågældende udstyr, og I er derfor omfattet af denne handling.

Vi vil derfor bede jer læse denne meddelelse omhyggeligt, og udføre følgende handlinger:

1. Kontrollér omgående jeres lagerbeholdning. Bemærk, at lamperne fortsat kan bruges i fuldt omfang.
2. Rundsend denne produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på jeres institution.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
 - a) Angiv venligst kontaktoplysninger, så Stryker kan informere modtagerne på passende vis.
 - b) Hvis I er distributører, bedes I bemærke, at I er ansvarlige for at give jeres berørte kunder besked.
5. Informer Stryker om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de anførte anordninger.
 - a) Vi beder dig overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af uønskede hændelser til jeres nationale, ansvarlige myndighed.
6. Udfyld det vedlagte kundeskema. Det er muligt, at I ikke længere har nogen beholdning af de anførte anordninger. Ved at udfylde skemaet gør I det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender jer yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder jer derfor udfylde skemaet, også selvom I ikke længere har nogen af de berørte anordninger på jeres fysiske lager.
7. Returnér det udfyldte skema til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.
 - a) En Stryker-repræsentant vil begynde udskiftninger på kundefaciliteterne i april. I forbindelse med udskiftningen vil Strykernes repræsentant udføre korrektioner på stedet af Berchtold Chromophare F 528 og F 628-dækslet på lyshovedet. I mellemtiden kan lamperne fortsat bruges fuldt ud.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, er I velkomne til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Georgiana Voicu

Stilling: Post Market Surveillance Specialist

E-mail: georgiana.voicu@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale, kompetente myndighed i jeres land.

Vi vil på vegne af Stryker gerne takke jer for jeres hjælp og støtte i forbindelse med afviklingen af denne handling inden den fastsatte mældato, og vi beklager enhver ulejlighed, som sagen måtte have givet anledning til. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at det kun er produkter, der lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



**VIGTIG PRODUKTINFORMATION - HASTER: RA2019-1937561
BILAG A**

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 kirurgiske lamper, dæksel på lyshoved

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318069712678 |
| 83282 | 8318069712679 |
| 83282 | 8318076433730 |
| 83282 | 8318076433731 |
| 83282 | 8318076433732 |
| 83282 | 8318076433738 |
| 83282 | 8318076433749 |
| 83282 | 8318076433750 |
| 83282 | 8318076433751 |
| 83282 | 8318076433753 |
| 83282 | 8318076433754 |
| 83282 | 8318076433755 |
| 83282 | 8318076433756 |
| 83282 | 8318076433757 |
| 83282 | 8318076433758 |
| 83282 | 8318076433759 |
| 83282 | 8318076433760 |
| 83282 | 8318076433761 |
| 83282 | 8318076433764 |
| 83282 | 8318076433765 |
| 83282 | 8318076433768 |
| 83282 | 8318076433770 |
| 83282 | 8318076433773 |
| 83282 | 8318076433780 |
| 83282 | 8318076433801 |
| 83282 | 8318076433802 |
| 83282 | 8318076433808 |
| 83282 | 8318076433809 |
| 83282 | 8318076433816 |
| 83282 | 8318076433846 |
| 83282 | 8318076433849 |
| 83282 | 8318076433850 |
| 83282 | 8318076433852 |
| 83282 | 8318076433853 |
| 83282 | 8318076433854 |
| 83282 | 8318076433855 |
| 83282 | 8318076433856 |
| 83282 | 8318076433863 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318076433864 |
| 83282 | 8318076433865 |
| 83282 | 8318076433866 |
| 83282 | 8318076433867 |
| 83282 | 8318076433868 |
| 83282 | 8318076433869 |
| 83282 | 8318076433870 |
| 83282 | 8318076433871 |
| 83282 | 8318076433879 |
| 83282 | 8318076433880 |
| 83282 | 8318076433883 |
| 83282 | 8318076433886 |
| 83282 | 8318076433905 |
| 83282 | 8318076433908 |
| 83282 | 8318076433911 |
| 83282 | 8318076433912 |
| 83282 | 8318076433913 |
| 83282 | 8318076433914 |
| 83282 | 8318076433927 |
| 83282 | 8318076433932 |
| 83282 | 8318076433936 |
| 83282 | 8318076433937 |
| 83282 | 8318076433940 |
| 83282 | 8318076433943 |
| 83282 | 8318076433947 |
| 83282 | 8318076433948 |
| 83282 | 8318076433951 |
| 83282 | 8318076433952 |
| 83282 | 8318076433953 |
| 83282 | 8318076433957 |
| 83282 | 8318076433959 |
| 83282 | 8318076433961 |
| 83282 | 8318076433963 |
| 83282 | 8318076433964 |
| 83282 | 8318076433965 |
| 83282 | 8318076433967 |
| 83282 | 8318076433968 |
| 83282 | 8318076433970 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318076433971 |
| 83282 | 8318076433972 |
| 83282 | 8318076433973 |
| 83282 | 8318076433975 |
| 83282 | 8318076433977 |
| 83282 | 8318076433982 |
| 83282 | 8318076433989 |
| 83282 | 8318076433998 |
| 83282 | 8318076433999 |
| 83282 | 8318076434004 |
| 83282 | 8318076434026 |
| 83282 | 8318076434027 |
| 83282 | 8318076434031 |
| 83282 | 8318076434033 |
| 83282 | 8318076434038 |
| 83282 | 8318076434063 |
| 83282 | 8318076434064 |
| 83282 | 8318076434066 |
| 83282 | 8318076434067 |
| 83282 | 8318076434069 |
| 83282 | 8318076434070 |
| 83282 | 8318076434071 |
| 83282 | 8318076434072 |
| 83282 | 8318076434082 |
| 83282 | 8318076434086 |
| 83282 | 8318076434087 |
| 83282 | 8318076434097 |
| 83282 | 8318076434098 |
| 83282 | 8318076434099 |
| 83282 | 8318076434102 |
| 83282 | 8318076434105 |
| 83282 | 8318076434107 |
| 83282 | 8318076434126 |
| 83282 | 8318076434127 |
| 83282 | 8318076434128 |
| 83282 | 8318076434144 |
| 83282 | 8318076434145 |
| 83282 | 8318076434146 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318076434147 |
| 83282 | 8318076434148 |
| 83282 | 8318076434149 |
| 83282 | 8318076434150 |
| 83282 | 8318076434151 |
| 83282 | 8318076434152 |
| 83282 | 8318076434153 |
| 83282 | 8318076434154 |
| 83282 | 8318076434155 |
| 83282 | 8318076434156 |
| 83282 | 8318076434157 |
| 83282 | 8318076434179 |
| 83282 | 8318076434180 |
| 83282 | 8318076434181 |
| 83282 | 8318076434182 |
| 83282 | 8318076434183 |
| 83282 | 8318076434201 |
| 83282 | 8318076434202 |
| 83282 | 8318076434205 |
| 83282 | 8318076434206 |
| 83282 | 8318076434208 |
| 83282 | 8318076434211 |
| 83282 | 8318076434234 |
| 83282 | 8318076434235 |
| 83282 | 8318076434236 |
| 83282 | 8318076434238 |
| 83282 | 8318076434243 |
| 83282 | 8318076434245 |
| 83282 | 8318076434246 |
| 83282 | 8318076434247 |
| 83282 | 8318076434248 |
| 83282 | 8318076434249 |
| 83282 | 8318076434250 |
| 83282 | 8318076434253 |
| 83282 | 8318076434254 |
| 83282 | 8318076434257 |
| 83282 | 8318076434260 |
| 83282 | 8318076434261 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318076434262 |
| 83282 | 8318076434268 |
| 83282 | 8318076434275 |
| 83282 | 8318076434276 |
| 83282 | 8318076434277 |
| 83282 | 8318076434278 |
| 83282 | 8318076434279 |
| 83282 | 8318076434281 |
| 83282 | 8318076434282 |
| 83282 | 8318076434283 |
| 83282 | 8318076434285 |
| 83282 | 8318076434286 |
| 83282 | 8318076434287 |
| 83282 | 8318076434288 |
| 83282 | 8318076434289 |
| 83282 | 8318076434290 |
| 83282 | 8318076434291 |
| 83282 | 8318076434292 |
| 83282 | 8318076434301 |
| 83282 | 8318076434303 |
| 83282 | 8318076434364 |
| 83282 | 8318076434367 |
| 83282 | 8318076434368 |
| 83282 | 8318076434369 |
| 83282 | 8318076434371 |
| 83282 | 8318076434437 |
| 83282 | 8318076434449 |
| 83282 | 8318076434451 |
| 83282 | 8318076434458 |
| 83282 | 8318076434460 |
| 83282 | 8318076434464 |
| 83282 | 8318076434465 |
| 83282 | 8318076434468 |
| 83282 | 8318076434504 |
| 83282 | 8318076434508 |
| 83282 | 8318076434542 |
| 83282 | 8318076434543 |
| 83282 | 8318076434556 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|---------------|
| 83282 | 8318076434558 |
| 83282 | 8318076434560 |
| 83282 | 8318076434561 |
| 83282 | 8318076434562 |
| 83282 | 8318076434565 |
| 83282 | 8318088970228 |
| 83282 | 8318088970234 |
| 83282 | 8318088970235 |
| 83282 | 8318088970236 |
| 83282 | 8318088970237 |
| 83282 | 8318088970238 |
| 83282 | 8318088970239 |
| 83282 | 8318088970267 |
| 83282 | 8318088970270 |
| 83282 | 8318088970272 |
| 83282 | 8318088970273 |
| 83282 | 8318088970274 |
| 83282 | 8318088970275 |
| 83282 | 8318088970276 |
| 83282 | 8318088970277 |
| 83282 | 8318088970278 |
| 83282 | 8318088970279 |
| 83282 | 8318088970280 |
| 83282 | 8318088970281 |
| 83282 | 8318088970282 |
| 83282 | 8318088970283 |
| 83282 | 8318088970286 |
| 83282 | 8318088970287 |
| 83282 | 8318088970288 |
| 83282 | 8318088970289 |
| 83282 | 8318088970290 |
| 83282 | 8318088970291 |
| 83282 | 8318088970292 |
| 83282 | 8318088970293 |
| 83282 | 8318088970294 |
| 83282 | 8318088970295 |
| 83282 | 8318088970298 |
| 83282 | 8318088970299 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83282 | 88970300 |
| 83283 | 831710019113 |
| 83283 | 831710019114 |
| 83283 | 831710019115 |
| 83283 | 831710019166 |
| 83283 | 831710019168 |
| 83283 | 831710019169 |
| 83283 | 831710019170 |
| 83283 | 831710019171 |
| 83283 | 831710019172 |
| 83283 | 831710019173 |
| 83283 | 831710019174 |
| 83283 | 831710019176 |
| 83283 | 831710019177 |
| 83283 | 831710019178 |
| 83283 | 831710019180 |
| 83283 | 831710019194 |
| 83283 | 831710019199 |
| 83283 | 831710019269 |
| 83283 | 831710019311 |
| 83283 | 831710019314 |
| 83283 | 831710019315 |
| 83283 | 831710019316 |
| 83283 | 831710019319 |
| 83283 | 831710019322 |
| 83283 | 831710019323 |
| 83283 | 831710019324 |
| 83283 | 831710019325 |
| 83283 | 831710019326 |
| 83283 | 831710019328 |
| 83283 | 831710019329 |
| 83283 | 831710019387 |
| 83283 | 831710019435 |
| 83283 | 831710019443 |
| 83283 | 831710019444 |
| 83283 | 831710019449 |
| 83283 | 831710019468 |
| 83283 | 831710019471 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710019472 |
| 83283 | 831710019474 |
| 83283 | 831710019475 |
| 83283 | 831710019476 |
| 83283 | 831710019477 |
| 83283 | 831710019479 |
| 83283 | 831710019480 |
| 83283 | 831710019485 |
| 83283 | 831710019486 |
| 83283 | 831710019490 |
| 83283 | 831710019491 |
| 83283 | 831710019493 |
| 83283 | 831710019496 |
| 83283 | 831710019515 |
| 83283 | 831710019517 |
| 83283 | 831710019518 |
| 83283 | 831710019520 |
| 83283 | 831710019522 |
| 83283 | 831710019523 |
| 83283 | 831710019533 |
| 83283 | 831710019535 |
| 83283 | 831710019536 |
| 83283 | 831710019562 |
| 83283 | 831710119705 |
| 83283 | 831710119706 |
| 83283 | 831710119708 |
| 83283 | 831710119710 |
| 83283 | 831710119711 |
| 83283 | 831710119718 |
| 83283 | 831710119721 |
| 83283 | 831710119722 |
| 83283 | 831710119723 |
| 83283 | 831710119725 |
| 83283 | 831710119730 |
| 83283 | 831710119732 |
| 83283 | 831710119734 |
| 83283 | 831710119736 |
| 83283 | 831710119737 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710119738 |
| 83283 | 831710119741 |
| 83283 | 831710119751 |
| 83283 | 831710119752 |
| 83283 | 831710119756 |
| 83283 | 831710119758 |
| 83283 | 831710119765 |
| 83283 | 831710119771 |
| 83283 | 831710119772 |
| 83283 | 831710119773 |
| 83283 | 831710119774 |
| 83283 | 831710119775 |
| 83283 | 831710119776 |
| 83283 | 831710119778 |
| 83283 | 831710119795 |
| 83283 | 831710119798 |
| 83283 | 831710119803 |
| 83283 | 831710119807 |
| 83283 | 831710119813 |
| 83283 | 831710119827 |
| 83283 | 831710119871 |
| 83283 | 831710119873 |
| 83283 | 831710119883 |
| 83283 | 831710119895 |
| 83283 | 831710119902 |
| 83283 | 831710119911 |
| 83283 | 831710119913 |
| 83283 | 831710119914 |
| 83283 | 831710119916 |
| 83283 | 831710119920 |
| 83283 | 831710119929 |
| 83283 | 831710119959 |
| 83283 | 831710119960 |
| 83283 | 831710119975 |
| 83283 | 831710119977 |
| 83283 | 831710119992 |
| 83283 | 831710119998 |
| 83283 | 831710120002 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710120003 |
| 83283 | 831710120015 |
| 83283 | 831710120022 |
| 83283 | 831710120025 |
| 83283 | 831710120026 |
| 83283 | 831710120037 |
| 83283 | 831710120143 |
| 83283 | 831710120181 |
| 83283 | 831710120182 |
| 83283 | 831710120199 |
| 83283 | 831710120308 |
| 83283 | 831710120368 |
| 83283 | 831710120453 |
| 83283 | 831710120695 |
| 83283 | 831710120961 |
| 83283 | 831710120963 |
| 83283 | 831710120994 |
| 83283 | 831710120995 |
| 83283 | 831710121050 |
| 83283 | 831710121051 |
| 83283 | 831710121055 |
| 83283 | 831710121056 |
| 83283 | 831710121057 |
| 83283 | 831710121080 |
| 83283 | 831710121095 |
| 83283 | 831710121096 |
| 83283 | 831710121162 |
| 83283 | 831710121164 |
| 83283 | 831710121191 |
| 83283 | 831710121192 |
| 83283 | 831710121193 |
| 83283 | 831710121196 |
| 83283 | 831710121197 |
| 83283 | 831710121198 |
| 83283 | 831710121199 |
| 83283 | 831710121203 |
| 83283 | 831710121206 |
| 83283 | 831710121223 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710121226 |
| 83283 | 831710121230 |
| 83283 | 831710121231 |
| 83283 | 831710121237 |
| 83283 | 831710121263 |
| 83283 | 831710121264 |
| 83283 | 831710121265 |
| 83283 | 831710121310 |
| 83283 | 831710121321 |
| 83283 | 831710121322 |
| 83283 | 831710121323 |
| 83283 | 831710121324 |
| 83283 | 831710121325 |
| 83283 | 831710121326 |
| 83283 | 831710121327 |
| 83283 | 831710121328 |
| 83283 | 831710121332 |
| 83283 | 831710121335 |
| 83283 | 831710121336 |
| 83283 | 831710121337 |
| 83283 | 831710121338 |
| 83283 | 831710121339 |
| 83283 | 831710121340 |
| 83283 | 831710121341 |
| 83283 | 831710121342 |
| 83283 | 831710121343 |
| 83283 | 831710121344 |
| 83283 | 831710121345 |
| 83283 | 831710121346 |
| 83283 | 831710121347 |
| 83283 | 831710121348 |
| 83283 | 831710121349 |
| 83283 | 831710121350 |
| 83283 | 831710121351 |
| 83283 | 831710121358 |
| 83283 | 831710121360 |
| 83283 | 831710121366 |
| 83283 | 831710121387 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710121388 |
| 83283 | 831710121389 |
| 83283 | 831710121392 |
| 83283 | 831710121405 |
| 83283 | 831710121406 |
| 83283 | 831710121484 |
| 83283 | 831710121485 |
| 83283 | 831710121487 |
| 83283 | 831710121511 |
| 83283 | 831710121512 |
| 83283 | 831710121515 |
| 83283 | 831710121516 |
| 83283 | 831710121517 |
| 83283 | 831710121518 |
| 83283 | 831710121519 |
| 83283 | 831710121520 |
| 83283 | 831710121523 |
| 83283 | 831710121525 |
| 83283 | 831710121561 |
| 83283 | 831710121563 |
| 83283 | 831710121564 |
| 83283 | 831710121565 |
| 83283 | 831710121566 |
| 83283 | 831710121638 |
| 83283 | 831710121640 |
| 83283 | 831710121760 |
| 83283 | 831710121766 |
| 83283 | 831710121767 |
| 83283 | 831710121781 |
| 83283 | 831710121783 |
| 83283 | 831710121787 |
| 83283 | 831710121793 |
| 83283 | 831710121794 |
| 83283 | 831710121795 |
| 83283 | 831710121796 |
| 83283 | 831710121928 |
| 83283 | 831710121936 |
| 83283 | 831710121937 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710121943 |
| 83283 | 831710121957 |
| 83283 | 831710122080 |
| 83283 | 831710122081 |
| 83283 | 831710122086 |
| 83283 | 831710122089 |
| 83283 | 831710122092 |
| 83283 | 831710122283 |
| 83283 | 831710122457 |
| 83283 | 831710122459 |
| 83283 | 831710122468 |
| 83283 | 831710122470 |
| 83283 | 831710122471 |
| 83283 | 831710122475 |
| 83283 | 831710122485 |
| 83283 | 831710122488 |
| 83283 | 831710122591 |
| 83283 | 831710122602 |
| 83283 | 831710122612 |
| 83283 | 831710122616 |
| 83283 | 831710122617 |
| 83283 | 831710122618 |
| 83283 | 831710122619 |
| 83283 | 831710122620 |
| 83283 | 831710122905 |
| 83283 | 831710123034 |
| 83283 | 831710123035 |
| 83283 | 831710123165 |
| 83283 | 831710123166 |
| 83283 | 831710123197 |
| 83283 | 831710123198 |
| 83283 | 831710123204 |
| 83283 | 831710123206 |
| 83283 | 831710123207 |
| 83283 | 831710123208 |
| 83283 | 831710123210 |
| 83283 | 831710123221 |
| 83283 | 831710123226 |

| Varenummer | Serienummer |
|------------|--------------|
| 83283 | 831710123228 |
| 83283 | 831710123229 |
| 83283 | 831710123230 |
| 83283 | 831710123269 |
| 83283 | 831710123273 |
| 83283 | 831710123312 |
| 83283 | 831710123315 |
| 83283 | 831710123316 |
| 83283 | 831710123318 |
| 83283 | 831710123319 |
| 83283 | 831710123407 |
| 83283 | 831710123413 |
| 83283 | 831710123414 |
| 83283 | 831710123416 |
| 83283 | 831710123419 |
| 83283 | 831710123436 |
| 83283 | 831710123459 |
| 83283 | 831710123465 |
| 83283 | 831710123466 |
| 83283 | 831710123468 |
| 83283 | 831710123629 |
| 83283 | 831710123631 |
| 83283 | 831710123635 |
| 83283 | 831710123638 |
| 83283 | 831710123639 |
| 83283 | 831710123640 |
| 83283 | 831710123778 |
| 83283 | 831710123780 |

KUNDESKEMA: RA2019-1937561

STRYKER: Chromophare F 528/F 628 kirurgiske lamper, dæksel på lyshoved

FSCA-identifikation: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling RA2019-1937561
Handlingstype: Korrektion af udstyr
Katalognumre: 83282 og 83283
Produktbeskrivelse: Dæksel på lyshoved, trykt, F 528 og dæksel på lyshoved, trykt, F 628
Del af udstyret: CH00000001
 Chromophare F 528-F 628 – loftmonteret kirurgisk lyssystem
Fremstiller: BERCHTOLD
Serienumre: Se bilag A

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation for RA2019-1937561 og har fulgt anvisningerne i meddelelsen.

| Vi har ikke fundet nogen af disse anordninger på vores lager: (slet, hvis ikke relevant) | | | |
|---|-------------|----------------|---|
| Vi har fundet følgende anordninger: | | | |
| Produkt nr. | Serienummer | Antal på lager | Antal kasseret før modtagelse af denne meddelelse |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer: | | | |
| Institutionens navn | | | |
| Institutionens adresse | | | |

| | | | |
|---|--|---------------|--|
| Dette skema bedes underskrevet og returneret for at bekræfte modtagelsen af produktmeddelelsen. | | | |
| Hospitalets/organisationens navn | | Afdeling | |
| Kontaktpersonens navn | | Adresse | |
| Kontakttitel | | | |
| Kontaktunderskrift | | E-mailadresse | |
| Kontakttelefonnr. | | Dato | |

UDFYLD VENLIGST DETTE SKEMA, OG e-mail til georgiana.voicu@stryker.com