

**DRINGEND:
FREIWILLIGER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS –
Korrektur**

AXS Universal
Aspirationsschlauch 300 cm



AXS Universal Aspirationsschlauch

Z. Hd.: Risikomanagement/Rückrufkoordinator/Bestandsmanager
Datum:

Stryker Neurovascular hat einen freiwilligen Rückruf im Namen der Medela AG in die Wege geleitet. Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit den betroffenen Produkten beliefert. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Betroffenes Produkt:

Artikelnummer	Universal Device Identifier (UDI, Universelle Geräte-ID)	Produktbezeichnung	Chargennummer
077.0193	07612367052719	AXS Universal Aspirationsschlauch 300 cm	W-024423

Produktbeschreibung Der Medela AXS Universal Aspirationsschlauch ist ein unter zwei Markennamen (Medela und Stryker) vertriebenes Schlauchzubehör-Set für die Medela Dominant Flex Pumpe.

Produktproblem Die Medela AG hat Stryker Neurovascular darüber informiert, dass das Etikett der Chargennummer W-024423 ein falsches visuell lesbares Sterilität-Verfallsdatum aufweist. Die auf dem Etikett angegebene Haltbarkeit lautet: **07-24-2023(24-JUL-2023)**, der auf das Etikett gedruckte Barcode zeigt jedoch die folgende Haltbarkeit an: **07-24-2021(24-JUL-2021)**. Die Charge W-024423 sollte das folgende korrekte Verfallsdatum anzeigen: **07-24-2021(24-JUL-2021)**. Die Sterilität des Schlauchs ist nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr gewährleistet. Aus diesem Grund ruft Stryker Neurovascular dieses Produkt als vorbeugende Maßnahme zurück. Das Produkt wird von der Medela AG hergestellt und von Stryker Neurovascular vertrieben. Es sind bisher keine Beschwerden bezüglich des von Stryker Neurovascular vertriebenen Produkts eingegangen.

Potenzielle Risiken Potenzielles Risiko: Zuvor mit den betroffenen Geräten behandelte Patienten:
Keine
Bei potenziellen Patienten: Die Sterilität des betroffenen Schlauchsets kann nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums 07-24-2021(24-JUL-2021) nicht gewährleistet werden.

Erforderliche Maßnahmen

Bitte beachten Sie, dass aufgrund dieser Maßnahme KEIN Produkt zurückgegeben werden muss.

1. Prüfen Sie umgehend, ob sich das im angehängten Antwortformular aufgeführte Produkt in Ihrem internen Bestand befindet, und entfernen Sie dieses vom Verwendungsort.
2. Sollte das oben genannte Produkt die Artikelnummer 077.0193 und die Chargennummer W-024423 aufweisen, entsorgen Sie das Produkt und vermerken Sie dies im angehängten Antwortformular.
3. Leiten Sie diese Mitteilung zu Rückruf/Abhilfe an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Kommunikation in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Stellen Sie uns in diesem Fall bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
6. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung des betroffenen Produkts auftreten.
7. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden. Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurück zu senden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
8. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an Ihren örtlichen Stryker-Distributor.
9. Informationen zum Produktaustausch erhalten Sie von Ihrem persönlichen Stryker Territory Manager oder Vertriebsmitarbeiter.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Maßnahme ist der 31 März 2021. Ihre zeitgerechte Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien und Ihren Erwartungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Antwortformular

FSCA-Kennung: RA2020- 2552304

Kundennummer:

Kundenname:

Kundenadresse:

Produkt: AXS Universal Aspirationsschlauch

Bitte prüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie die unten stehende Tabelle aus.

Artikelnummer	Produkt	Serien- /Chargennummer(n)	Erhaltene Menge	Menge Verwendet	Zerstörte Menge*	Nicht auffindbare Menge
077.0193	AXS Universal Aspirationsschlauch 300 cm	W-024423				

*Wenn alle Geräte eingesetzt wurden und keine betroffenen Produkte zur Rückgabe verfügbar sind, geben Sie bitte 0 (Null) an.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte, unterschriebene und datierte Formular per E-Mail an Ihren **lokalen Stryker-Außendienstmitarbeiter**.

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Name in Druckbuchstaben

Titel

Telefonnummer Ansprechpartner

Unterschrift des Kunden Datum

E-Mail-Adresse

Faxnummer

Wenn Sie in diesem Schreiben aufgeführte Einheiten verliehen oder weiterverkauft haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die neuen Anwender weiter und setzen Sie Stryker über deren neuen Standort in Kenntnis.