

**URGENT :**  
**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL - Correction**

Tubulure d'aspiration AXS  
Universal 300 cm (118,11 po)



## Tubulure d'aspiration AXS Universal

À l'attention de : Responsable de la gestion des risques/Coordinateur des rappels/Responsable des stocks

Date :

Stryker Neurovascular a lancé un rappel volontaire au nom de Medela AG. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'un des dispositifs concernés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures nécessaires.

### Produit concerné :

Référence	Numéro d'identification international de l'appareil	Description du produit	Numéro de lot
077.0193	07612367052719	Tubulure d'aspiration AXS Universal 300 cm (118,11 po)	W-024423

**Description du produit** La tubulure d'aspiration AXS Universal de Medela est un kit d'accessoires de tubulure résultant d'un partenariat entre Medela et Stryker pour la pompe Medela Dominant Flex.

**Numéro de produit** Medela AG a informé Stryker Neurovascular que l'étiquette du numéro de lot W-024423 indique une date d'expiration de stérilité lisible par l'utilisateur incorrecte. La durée de vie lisible par l'utilisateur est la suivante **07-24-2023(24-JUL-2023)**, alors que le code-barres imprimé sur l'étiquette indique la durée de vie correcte suivante **07-24-2021(24-JUL-2021)**.

Le lot W-024423 doit comporter la date d'expiration correcte suivante **07-24-2021 (24-JUL-2021)**. La stérilité de la tubulure sera affectée après la date d'expiration. Par conséquent, Stryker Neurovascular prend des mesures de précaution en rappelant ce produit. Ce produit est fabriqué par Medela AG et distribué par Stryker Neurovascular. Aucune plainte n'a été reçue concernant le produit distribué par Stryker Neurovascular.

## Risques potentiels

Risque potentiel : patients précédemment traités avec les dispositifs concernés : aucun

Pour les patients potentiels : la stérilité du lot de tubulures affecté ne peut être garantie après la date d'expiration du 07-24-2021(24-JUL-2021).

## Actions requises

**Veillez noter qu'AUCUN produit ne doit être retourné en conséquence de cette action.**

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer le produit répertorié sur le formulaire de réponse client ci-joint et retirez-le de son point d'utilisation.
2. Si le dispositif comporte la référence 077.0193 et le numéro de lot W-024423, mettez-le au rebut et indiquez-le dans le formulaire de réponse ci-joint.
3. Diffusez le présent avis de rappel - correction à toutes les personnes concernées/affectées.
4. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Si c'est le cas, veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
6. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation du dispositif concerné.
7. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Merci de bien vouloir remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
8. Envoyez le formulaire rempli par e-mail à votre contact Stryker local.
9. Les informations de remplacement du produit vous seront fournies par votre responsable régional ou représentant commercial Stryker désigné.

*Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours calendaires suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 31 Mars 2021. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.*

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

## Formulaire de réponse client

Identifiant FSCA : RA2020 – 2552304

Numéro du compte :

Nom du compte :

Adresse du compte :

## Produit : tubulure d'aspiration AXS Universal

Veillez vérifier votre stock et remplir le tableau ci-dessous.

Référence	Produit	Numéro(s) de lot/série	Qté reçue	Qté utilisée	Qté détruite*	Quantité non localisée
077.0193	Tubulure d'aspiration AXS Universal 300 cm (118,11 po)	W-024423				

\* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être détruit, veuillez indiquer 0 (zéro).

Veillez envoyer ce formulaire daté et signé par e-mail à votre **représentant local Stryker**.

**Remarque :** en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

\_\_\_\_\_  
Nom en majuscules

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone de la personne à contacter

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Adresse e-mail

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

Si vous avez prêté ou vendu l'une des unités mentionnées, veuillez envoyer une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs et nous indiquer leur nouvelle localisation.