

URGENTE:
RICHIAMO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO - Correzione

Tubo di aspirazione AXS Universal
300 cm (118,11 pollici)



Tubo di aspirazione AXS Universal

All'attenzione di: responsabile della gestione del rischio/coordinatore richiami/responsabile dell'inventario
Data:

Stryker Neurovascular ha avviato un richiamo volontario per conto di Medela AG. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Le siano stati forniti i dispositivi in questione. Le chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle azioni richieste.

Prodotto interessato:

Numero di catalogo	Numero identificazione unica del dispositivo (UDI)	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
077.0193	07612367052719	Tubo di aspirazione AXS Universal 300 cm (118,11 pollici)	W-024423

Descrizione del prodotto

Il tubo di aspirazione AXS Universal Medela è un set di accessori con marchio congiunto (Medela e Stryker) per la pompa Dominant Flex Medela.

Problema del prodotto

Medela AG ha informato Stryker Neurovascular del fatto che l'etichetta del numero di lotto W-024423 riporta la data di scadenza della sterilità in forma leggibile errata. La durata di conservazione in forma leggibile è **24-07-2023(24-LUG-2023)**, mentre il codice a barre stampato sull'etichetta indica la durata di conservazione corretta, ovvero **24-07-2021(24-LUG-2021)**.

Il lotto W-024423 dovrebbe riportare la data di scadenza corretta: **24-07-2021(24-LUG-2021)**. La sterilità del tubo sarà compromessa dopo la data di scadenza. Di conseguenza, Stryker Neurovascular sta adottando misure precauzionali per richiamare questo prodotto. Questo prodotto è fabbricato da Medela AG e distribuito da Stryker Neurovascular. Non sono stati ricevuti reclami relativi al prodotto distribuito da Stryker Neurovascular.

Rischi potenziali Rischio potenziale: pazienti precedentemente trattati con i dispositivi interessati:nessuno
Per i pazienti potenziali: non è possibile garantire la sterilità del lotto del tubo interessato dopo la data di scadenza del 24-07-2021(24-LUG-2021).

Azioni richieste

Non è necessario restituire NESSUN prodotto come risultato di questa azione.

1. Controllare immediatamente l'inventario interno per individuare il prodotto elencato, indicarlo nel modulo di risposta BRF allegato e rimuoverlo dall'area d'uso.
2. Se il dispositivo sopra identificato reca Catalogo 077.0193 e numero di lotto W-024423, scartare il dispositivo e annotare l'azione nel modulo di risposta allegato.
3. Distribuire il presente Avviso di richiamo - Correzione internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
4. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
5. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. In tal caso, fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo del dispositivo in questione.
7. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituire via e-mail il modulo debitamente compilato al proprio contatto Stryker di zona.
9. Le informazioni sulla sostituzione del prodotto verranno fornite dal responsabile di zona o dal rappresentante Stryker designato

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 31 Marzo 2021 e una risposta tempestiva ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il suo sostegno nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,

Modulo di risposta BRF

Identificazione FSCA: RA2020 - 2552304

Codice cliente:

Nome cliente:

Indirizzo del cliente:

Prodotto: Tubo di aspirazione AXS Universal

Controlli l'inventario e compili la tabella seguente

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di serie/lotto	Qtà ricevuta	Qtà utilizzata	Qtà distrutta*	Qtà non rintracciata
077.0193	Tubo di aspirazione AXS Universal 300 cm (118,11 pollici)	W-024423				

*Se tutti i dispositivi sono stati utilizzati e non vi sono dispositivi interessati disponibili per la distruzione, immettere 0 (zero).

Inviare via e-mail questo modulo firmato e datato al **rappresentante Stryker di zona**.

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Nome in stampatello

Titolo

Numero di telefono contatto

Firma

Data

Indirizzo e-mail

Numero di telefono

Se ha ceduto a noleggio o venduto una delle unità indicate, La preghiamo di inviare una copia di tale comunicazione ai nuovi utilizzatori e di inviare a Stryker informazioni sulla loro ubicazione.