

**VIGTIGT:
FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK
UDSTYR - Rettelse**

AXS Universal Aspiration
Tubing 300cm (118.11 in)



AXS Universal Aspiration Tubing

Til: Risikostyring / Tilbagekaldelseskoordinator / Lagerstyring
Dato:

Stryker Neurovascular har initieret en frivillig tilbagekaldelse på vegne af Medela AG. Vores optegnelser viser, at du har fået leveret det pågældende udstyr. Vi beder derfor om, at du læser denne skrivelse omhyggeligt og fuldfører de nødvendige tiltag.

Relaterede produkter:

Katalognummer	Universelt Udstyrsidentifikationsnummer (UDI)	Produktbeskrivelse	Lot-nummer
077.0193	07612367052719	AXS Universal Aspiration Tubing 300cm (118.11 in)	W-024423

Produktbeskrivelse Medela AXS Universal Aspiration Tubing er et co-branded (Medela og Stryker) tilbehørsslagesæt til Medelas Dominant Flex pumpe.

Produktproblem Medela AG har gjort Stryker Neurovascular opmærksom på, at etiketten på lot-nr. W-024423 har en forkert menneskeligt læsbar udløbsdato for sterilitet. Den menneskeligt læsbare holdbarhedsperiode er: **07-24-2023(24-JUL-2023)**, hvor den stregkode, der er printet på etiketten, viser den korrekte holdbarhedsperiode på **07-24-2021(24-JUL-2021)**. Lot W-024423 burde have den korrekte udløbsdato **07-24-2021 (24-JUL-2021)**. Slangesættets sterilitet påvirkes efter udløbsdatoen. Derfor har Stryker Neurovascular truffet forsigtighedsforanstaltninger og tilbagekalder dette produkt. Produktet fremstilles af Medela AG og distribueres af Stryker Neurovascular. Der er ikke modtaget klager over det produkt, der distribueres af Stryker Neurovascular.

Mulige risici

udstyr: Ingen

Mulig risiko: Patienter, der tidligere er blevet behandlet med det pågældende

For mulige patienter: Sterilitet for det pågældende slangesæt kan ikke sikres efter udløbsdatoen 07-24-2021(24-JUL-2021).

Påkrævede handlinger

Vær opmærksom på, at det IKKE ER PÅKRÆVET at sende produkter tilbage pga. dette forhold.

1. Kontroller omgående din interne beholdning for at identificere produktet på den vedlagte svarformular, og fjern dem fra deres benyttelsessted.
2. Hvis det identificerede udstyr har katalognummer 077.0193 og lot-nr. W-024423, skal udstyret bortskaffes, og det skal opføres i den vedlagte svarformular.
3. Fordel denne korrektur-tilbagekaldelsesformular blandt alle interessede/berørte parter.
4. Oprethold opmærksomheden om denne kommunikation internt, indtil alle nødvendige handlinger er afsluttet inden for dit område.
5. Informer Stryker, hvis nogen af de pågældende enheder er distribueret til andre organisationer. Hvis ja, angiv kontaktoplysninger, så Stryker kan informere modtagerne korrekt.
6. Oplys Stryker om eventuelle bivirkninger vedrørende brugen af den pågældende enhed.
7. Udfyld den vedhæftede svarformular. Det kan være, at du ikke længere har nogen enheder på lager. Udfyldelse af denne formular giver os mulighed for at opdatere vores optegnelser og således udelukke nødvendigheden af at sende yderligere meddelelser om denne sag. Udfyld derfor formularen, selvom du ikke længere har nogen af enhederne på lager.
8. Send den udfyldte formular pr. mail til din lokale Stryker-kontakt.
9. Oplysninger om produktudskiftning vil du få fra Strykernes områdeleder for dit område eller din salgsrepræsentant.

Vi beder dig om at svare på denne meddelelse inden for 7 kalenderdage fra modtagelsesdatoen. Måldatoen for afslutning af denne handling er 31. marts 2021, og dit rettidige svar gør det muligt for os at sikre, at vi opfylder dette mål.

På Strykernes vegne takker vi oprigtigt for din hjælp og støtte til at gennemføre denne handling og beklager ulejligheden. Vi vil gerne forsikre dig om, at Stryker forpligter sig til at sikre, at det udelukkende er udstyr, der lever op til vore høje interne kvalitetsstandarder og dine forventninger, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen

Svarformular

FSCA Identifier: RA2020 – 2552304

Kontonr.:

Kontonavn:

Kontoadresse:

Produkt: AXS Universal Aspiration Tubing

Kontroller din lagerbeholdning, og udfyld tabellen nedenfor

Katalognummer	Produkt	Serie-/Lot-nummer (-numre)	Mængde modtaget	Mængde anvendt	Mængde destrueret*	Mængde ikke lokaliseret
077.0193	AXS Universal Aspiration Tubing 300cm (118.11 in)	W-024423				

*Hvis alle enheder er blevet brugt, og ingen berørte enheder skal destrueres, skal du skrive 0 (nul).

Send den underskrevne og daterede formular til din **lokale Stryker-repræsentant**.

Bemærk: Din underskrift betyder, at du har modtaget og forstået den vedlagte skrivelse, og at du har udført alle påkrævede handlinger.

Trykt navn

Titel

Kontakttelefonnummer

Underskrift

Dato

Mailadresse

Telefonnummer

Hvis du har udlånt eller solgt nogen af de anførte enheder, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til de nye brugere og fortælle Stryker om deres nye placering.