

PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – korekta

Rurki zasysające AXS
Universal 300 cm
(118,11 cala)



Rurki zasysające AXS Universal

Do wiadomości: kierowników ds. zarządzania ryzykiem/wycofywania
wytrobów/zaopatrzenia

Data:

Firma Stryker Neurovascular zainicjowała dobrowolne wycofanie wyrobu w imieniu firmy Medela AG. Według naszej dokumentacji zostali Państwo zaopatrzeni w urządzenia będące jej przedmiotem. Niniejszym prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem oraz wykonanie opisanych czynności.

Wycofywane wyroby:

Numer katalogowy	Uniwersalny numer identyfikujący urządzenia (UDI)	Opis wyrobu	Numer partii
077.0193	07612367052719	Rurki zasysające AXS Universal 300 cm (118,11 cala)	W-024423

Opis wyrobu

Rurki zasysające Medela AXS Universal to sprzedawany pod wspólną marką (Medela i Stryker) zestaw rurek do ssaka medycznego Medela Dominant Flex.

Opis problemu

Firma Medela AG zgłosiła firmie Stryker Neurovascular, że na etykiecie wyrobów o numerze partii W-024423 znajduje się nieprawidłowa data przydatności do użytku (podana w postaci czytelnej dla człowieka). W postaci czytelnej dla człowieka podana jest data przydatności: **07-24-2023(24-JUL-2023)**, podczas gdy kod kreskowy nadrukowany na etykiecie wskazuje prawidłową datę przydatności **07-24-2021(24-JUL-2021)**.

Właściwa data przydatności do użycia wyrobów o numerze partii W-024423 to **07-24-2021 (24-JUL-2021)**. Upłynięcie daty przydatności wpływa na sterylność zestawu rurek. Z tego względu firma Stryker Neurovascular podejmuje zapobiegawcze działania w celu wycofania wyrobu. Wyrób ten jest produkowany przez Medela AG i dystrybuowany przez Stryker Neurovascular. Nie zostały

wniesione żadne reklamacje dotyczące wyrobu dystrybuowanego przez Stryker Neurovascular.

Potencjalne ryzyko

Potencjalne ryzyko: dla pacjentów leczonych jak dotąd przy pomocy wycofywanych urządzeń: brak

Dla potencjalnych pacjentów: po upływie daty przydatności do użycia 07-24-2021(24-JUL-2021) nie można zagwarantować sterylności zestawu rurek.

Wymagane działania

Uwaga: w związku z niniejszymi działaniami NIE jest konieczny zwrot żadnych wyrobów.

1. Należy natychmiast sprawdzić posiadane zapasy wewnętrzne, zlokalizować wyroby wymienione w załączonym formularzu zwrotnym i usunąć je z miejsca użytkowania.
2. Jeżeli urządzenia te posiadają numer katalogowy 077.0193 i numer partii W-024423, należy zutylizować urządzenia i zanotować to w załączonym formularzu zwrotnym.
3. Należy przekazać niniejsze zawiadomienie o wycofaniu do wszystkich stron, których może ono dotyczyć.
4. Należy zadbać o to, aby wszystkie zainteresowane strony w obrębie placówki były świadome zawartych tu informacji aż do momentu wykonania wszystkich wymaganych działań.
5. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli jakiegokolwiek spośród wycofywanych urządzeń zostały przekazane innym placówkom. Jeżeli tak, należy przekazać ich dane kontaktowe, aby umożliwić firmie Stryker poinformowanie odbiorców.
6. Prosimy poinformować firmę Stryker o wszelkich negatywnych skutkach użycia wycofywanych urządzeń.
7. Prosimy wypełnić załączony formularz zwrotny. Możliwe jest, że wycofywane wyroby nie będą już znajdować się na stanie w Państwa placówce. Wypełnienie tego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji oraz wyeliminuje konieczność przesyłania dalszych, zbędnych wiadomości na ten temat. Z tego względu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeżeli już nie posiadają Państwo wycofywanych wyrobów na stanie.
8. Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.
9. Informację o wymianie wyrobów przekaże odpowiedni kierownik regionalny lub przedstawiciel handlowy firmy Stryker.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania. Wyznaczona data wykonania niniejszych działań to 31 marca 2021 roku. Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za udzieloną pomoc i wsparcie w realizacji niniejszych działań i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją. Zapewniamy, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie urządzenia zgodne z wymaganiami oraz spełniające nasze najwyższe standardy jakości i wymagania użytkowników.

Z poważaniem

Formularz zwrotny

Identyfikator FSCA: RA2020 – 2552304

Numer klienta:

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Wyrób: Rurki zasysające AXS Universal

Prosimy sprawdzić posiadane zasoby i wypełnić poniższą tabelę

Numer katalogowy	Wyrób	Numer(y) serii/partii	Liczba otrzymanych	Liczba użytych	Liczba zniszczonych *	Liczba niezlokalizowanych
077.0193	Rurki zasysające AXS Universal 300 cm (118,11 cala)	W-024423				

*Jeżeli wszystkie urządzenia zostały użyte i nie pozostały już żadne urządzenia do zniszczenia, należy wprowadzić 0 (zero).

Prosimy opatrzyć niniejszy formularz podpisem i datą oraz przesłać do **lokalnego przedstawiciela Stryker**.

Uwaga: złożony podpis potwierdza otrzymanie i zrozumienie załączonego zawiadomienia oraz wykonanie wszystkich wymaganych działań.

Imię i nazwisko wielkimi literami

Tytuł

Kontaktowy numer telefonu

Podpis

Data

Adres e-mail

Numer telefonu

Jeżeli jakiegokolwiek spośród wymienionych wyrobów zostały wypożyczone lub sprzedane, prosimy o przekazanie kopii niniejszego zawiadomienia nowym użytkownikom i powiadomienie firmy Stryker o ich nowej lokalizacji.