

NUJNO:
PROSTOVOLJNI ODPOKLIC MDICINSKEGA
PRIPOMOČKA - Popravek

Univerzalna aspiracijska cevka
 AXS, 300 cm (118,11 palca)



Univerzalna aspiracijska cevka AXS

Za: Obvladovanje tveganja/koordinator odpoklicev/vodja inventarja
Datum:

Podjetje Stryker Neurovascular je sprožilo prostovoljni odpoklic v imenu podjetja Medela AG. V naših evidencah je zabeleženo, da ste prejeli navedene pripomočke. Zato vas prosimo, da preberete to obvestilo in ukrepate v skladu z zahtevami.

Prizadeti izdelek:

Kataloška številka	Številka univerzalnega identifikatorja pripomočka(UDI)	Opis izdelka	Serijska številka
077.0193	07612367052719	Univerzalna aspiracijska cevka AXS, 300 cm (118,11 palca)	W-024423

Opis izdelka

Univerzalna aspiracijska cevka Medela AXS je komplet dodatne oprema s cevko združene blagovne znamke (podjetji Medela in Stryker) za črpalko Medela Dominant Flex.

Težava z izdelkom

Podjetje Medela AG je podjetje Stryker Neurovascular seznanilo, da je na oznaki serijske številke W-024423 naveden napačen človeku berljiv datum poteka sterilnosti. Navedeni človeku berljiv rok trajanja je: **07-24-2023 (24. julij 2023)**, medtem ko črna koda, natisnjena na etiketi, prikazuje pravilen rok trajanja **07-24-2021(24. julij 2021)**.

Serijska številka W-024423 bi morala imeti pravilen datum poteka **07-24-2021 (24. julij 2021)**. Sterilnost cevke bo prizadeta po datumu poteka. Zato se je podjetje Stryker Neurovascular odločilo za preventivni ukrep in odpoklic tega izdelka. Ta izdelek proizvaja podjetje Medela AG, distribuira pa ga podjetje Stryker Neurovascular. Za izdelek, ki ga distribuira Stryker Neurovascular, nismo prejeli nobenih pritožb.

Morebitna tveganja

Morebitno tveganje: Bolniki, ki so bili zdravljeni s prizadetim pripomočkom:
Ni tveganja

Za morebitne bolnike: Sterilnosti prizadete cevke ni mogoče zagotoviti po datumu poteka 24. julija 2021.

Zahtevani ukrepi

Vedite, da zaradi tega ukrepa ni treba vrniti NOBENEGA izdelka.

1. Nemudoma preverite svoj interni inventar in poiščite izdelek, ki je naveden na priloženem poslovnem obrazcu za odgovor, in ga odstranite z njegove točke uporabe.
2. Če ima zgoraj identificirani pripomoček kataloško številko 077.0193 in številko serije W-024423, zavrzite pripomoček in to zabeležite na priloženem obrazcu za odgovor.
3. Razpošljite to obvestilo o odpoklicu in popravku interno vsem zainteresiranim/prizadetim.
4. Interno ohranjajte ozaveščenost o tem sporočilu, dokler niso dokončani vsi zahtevani ukrepi v vaši ustanovi.
5. Obvestite podjetje Stryker, če je bil katerikoli od omenjenih pripomočkov distribuiran drugim organizacijam. V tem primeru navedite podatke za stik, da bo podjetje Stryker prejemnike pripomočkov lahko ustrezno obvestilo.
6. Obvestite podjetje Stryker o vseh neželenih dogodkih glede uporabe omenjenega pripomočka.
7. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor za stranke. Morda na svoji lokaciji nimate več nobenega fizičnega inventarja. Če izpolnite obrazec, bomo lahko posodobili svoje evidence, prav tako pa nam ne bo več treba pošiljati nepotrebnih obvestil glede te zadeve. Zato vas prosimo, da obrazec izpolnite tudi, če omenjenih pripomočkov nimate več v fizičnem inventarju.
8. Izpolnjen obrazec pošljite svojem lokalnemu stiku za podjetje Stryker.
9. Informacije glede zamenjave izdelka vam bo posredoval vodja za vaše področje pri podjetju Stryker ali trgovski zastopnik.

Prosimo vas, da se na to obvestilo odzovete v roku 7 koledarskih dni od datuma prejema. Ciljni datum za izvedbo tega ukrepa je 31. marec 2021, vaš pravočasni odgovor pa nam bo omogočil, da ta cilj dosežemo.

V imenu podjetja Stryker se vam iskreno zahvaljujemo za vašo pomoč in podporo pri izvajanju tega ukrepa in obžalujemo vse morebitne neprijetnosti. Želimo vam zagotoviti, da se podjetje Stryker zavzema, da bi na trgu bili prisotni samo skladni pripomočki, ki izpolnjujejo naše interne visoke standarde glede kakovosti in vašo pričakovanja.

S spoštovanjem,

Poslovni obrazec za odgovor

Identifikator FSCA: RA2020 – 2552304

Številka računa:

Ime računa:

Naslov računa:

Izdelek Univerzalna aspiracijska cevka AXS

Preverite svoj inventar in izpolnite spodnjo tabelo

Kataloška številka	Izdelek	Serijske številke	Prejeta količina	Količina Uporabljeno	Uničena količina*	Količina, ki je ni mogoče najti
077.0193	Univerzalna aspiracijska cevka AXS, 300 cm (118,11 palca)	W-024423				

*Če so bili uporabljeni vsi pripomočki in za uničenje ni na voljo nobenega prizadetega pripomočka, vnesite 0 (ničla).

Podpisan obrazec z navedenim datumom po e-pošti pošljite svojemu **lokalnemu zastopniku za podjetje Stryker**.

Opomba: S svojim podpisom potrjujete, da ste prejeli in da razumete priloženo obvestilo in da ste izvedli vse zahtevane ukrepe.

Natisnjeno ime

Naziv

Kontaktna telefonska številka

Podpis

Datum

E-poštni naslov

Telefonska številka

Če ste posodili ali prodali katerokoli od na seznamu navedenih enot, vas prosimo, da kopijo tega obvestila posredujete novim uporabnikom in o njihovi novi lokaciji obvestite podjetje Stryker.