

URGENTE:
RECALL VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO Correção

Tubo de aspiração
Universal ref. 077.0193



Tubo de Aspiração Universal ref. 077.0193

Attn: Gerencia de Risco/ Coordenação de Recolhimento/ Gerencia de Estoque
Date:

A Stryker Neurovascular iniciou um recall voluntário em nome da Medela AG. Nossos registros indicam que você recebeu os dispositivos em questão. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as ações solicitadas.

Produto afetado:

Número de catálogo	Número de identificação universal do dispositivo	Descrição do Produto	lote
077.0193	07612367052719	<i>Tubo de Aspiração universal AXS 300cm</i>	W-024423

Descrição do Produto : O tubo de aspiração universal Medela ref. 077.0193 um conjunto de acessórios de tubo de marca conjunta (Medela e Stryker) para a bomba Medela Dominante Flex.

Problema detectado: A Medela AG alertou a Stryker Neurovascular de que o rótulo do número de lote W-024423 tem a data de validade de esterilidade legível incorreta. O prazo de validade legível por humanos é: 24/07-2023 (24-JUL-2023), enquanto o código de barras impresso na etiqueta mostra o prazo de validade correto de 24/07-2021 (24-JUL-2021). O lote W-024423 deve ter o prazo de validade correto de 24/07/2021 (24/07/2021). A esterilidade da tubulação será afetada após a data de validade. Como resultado, a Stryker Neurovascular está tomando medidas de precaução para fazer o recall deste produto. Este produto é fabricado pela Medela AG e distribuído pela Stryker Neurovascular. Não foram recebidas reclamações em relação ao produto distribuído pela Stryker Neurovascular.

Riscos Potenciais:

Risco potencial: Pacientes tratados anteriormente com os dispositivos impactados: Nenhum. Para pacientes em potencial: a esterilidade do lote de tubulação afetado não pode ser garantida após data de validade de 24/07/2021 (24-JUL-2021).

Ações Necessárias

Observe que não é necessária a devolução de nenhum produto.

- 1. Verifique imediatamente seu inventário interno para localizar o produto listado no formulário de resposta comercial em anexo e remova-o do ponto de uso.*
- 2. Se o dispositivo identificado acima lê o Catálogo 077.0193 e o número de lote W-024423, descarte o dispositivo e anote isso no formulário de resposta anexo.*
- 3. Divulgue este aviso de Recall-Correção internamente para todas as partes interessadas / afetadas.*
- 4. Mantenha a consciência desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.*
- 5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações. Em caso afirmativo, forneça detalhes de contato para que Stryker possa informar os destinatários de forma adequada.*
- 6. Informe a Stryker sobre quaisquer eventos adversos relacionados ao uso do dispositivo em questão.*
- 7. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo. Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também negará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias adicionais sobre este assunto. Portanto, preencha o formulário mesmo se você não tiver mais nenhum dos dispositivos em questão em seu inventário físico.*
- 8. Envie por e-mail o formulário preenchido para seu contato local da Stryker.*
- 9. As informações de substituição do produto serão fornecidas a você por seu gerente de território ou representante de vendas designado da Stryker*

Solicitamos que você responda a este aviso em até 7 dias corridos a partir da data de recebimento. A data prevista para a conclusão desta ação é 31 de março de 2021 e sua resposta oportuna nos permitirá garantir que cumprimos essa meta.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente por sua ajuda e apoio na conclusão desta ação e lamentamos qualquer inconveniente que possa ter sido causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está empenhada em garantir que apenas dispositivos em conformidade, atendendo aos nossos elevados padrões de qualidade internos e às suas expectativas, permaneçam no mercado.

Sincerely,

Business Reply Form

FSCA Identifier: RA2020 – 2552304

Account number:

Account name:

Account Address:

Produto: Tubo de Aspiração Universal Ref. 077.0193

Por favor verifique seu estoque e preencha a tabela a seguir:

Catalog numero	Product	Serial/Lote	Qtidade Recebida	Qtidade Usada	Qtidade Destruída	Qdade não localizada
077.0193	AXS Universal Aspiration Tubing 300cm (118.11 in)	W-024423				

*** Se todos os dispositivos foram usados e nenhum dispositivo afetado está disponível para destruição, digite 0 (zero).**

Envie este formulário assinado e datado para seu representante local da Stryker.

Observação: sua assinatura indica que você recebeu e entendeu a notificação anexa e que executou todas as ações solicitadas.

Nome

Posição

Telefone de contato

Assinatura /data

Email

Telefone de contato

Se você emprestou ou vendeu qualquer uma das unidades listadas, por favor, encaminhe uma cópia deste aviso para os novos usuários e informe a Stryker sobre sua nova localização.