

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN: RA2017-1575801

FSCA-nummer:	Productveiligheidsactie RA2017-1575801
Type actie:	TERUGROEPING – VERWIJDERING
Beschrijving:	AXS Offset-exemplaar aangetroffen met een defect in het aanzetstuk
Catalogusnr.:	M003DC0501500
Lotcodes:	19704728, 19704729, 19704730

Geachte klant,

Stryker Neurovascular is een terugroep- en verwijderingsactie gestart voor de hierboven genoemde instrumenten. Uit onze administratie blijkt dat één of meer van de bovengenoemde producten aan u zijn geleverd. Daarom vragen wij u om deze mededeling zorgvuldig door te lezen en te handelen overeenkomstig het verzoek van de producent. In deze brief laten wij u weten hoe u de desbetreffende producten kunt terugsturen naar Stryker.

Het probleem:

Stryker Neurovascular heeft begrepen dat enkele exemplaren van het AXS Offset-product bij één fabrikant niet volgens de specificaties zijn geproduceerd. Er kan een defect zijn in het aanzetstuk van het product, waardoor de treksterkte kan afnemen en het aanzetstuk en de schacht van de katheter tijdens gebruik kunnen loskomen.

Potentieel risico:

Dit probleem geldt niet voor patiënten die eerder zijn behandeld met dit product.

Voor potentiële patiënten: de meest waarschijnlijke nadelige gevolgen van dit defect voor de patiënt bestaan eruit dat de procedure na inbrenging van de katheter in het vaatstelsel langer duurt doordat het instrument moet worden vervangen. Bovendien bestaat in ernstigere gevallen een kleine kans op een luchtembolie als het katheterhuis tijdens de procedure loskomt van de schacht.

Nadat de katheter uit het lichaam is verwijderd, zijn er op de lange termijn echter geen negatieve gevolgen voor de gezondheid van de patiënt te verwachten, als tijdens de procedure geen defect is geconstateerd.

Beperking van het risico:

Volg de instructies hierna op.

Wij vragen u deze kennisgeving zorgvuldig door te lezen en de volgende acties uit te voeren:

1. Controleer uw interne voorraad meteen op de desbetreffende catalogus- en partijnummers.
2. Leg de desbetreffende exemplaren apart op een veilige locatie om ze terug te sturen naar Stryker.
3. Stuur dit veiligheidsbulletin intern rond naar alle geïnteresseerde/betrokken partijen.
4. Houd intern goed rekening met de informatie in deze mededeling totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
5. Informeer Stryker als de betreffende instrumenten bij andere organisaties zijn verspreid.
 - a) *Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.*
6. Informeer Stryker over eventuele complicaties geassocieerd met het gebruik van de desbetreffende producten.
7. Vul het bijgevoegde klantenformulier in. Het kan zijn dat deze producten zich niet meer in uw huidige inventaris bevinden. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere, onnodige berichten over dit probleem meer te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als de betreffende producten zich niet meer in uw huidige inventaris bevinden.
8. Stuur het ingevulde formulier terug naar uw bevoegde Stryker-vertegenwoordiger.

Wij verzoeken u binnen 7 kalenderdagen na de datum van ontvangst op dit veiligheidsbulletin te reageren. De streefdatum voor afronding van deze actie is 15 september 2017. Als u het formulier tijdig invult, helpt u ons deze datum te halen.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, dan kunt u rechtstreeks met hem/haar contact opnemen.

Naam: Vanoirbeek Els

Functie: Regulatory Affairs en Quality Assurance

E-mail: els.vanoirbeek@stryker.com

Telefoon: 0032 2 717 92 31



Namens Stryker bedanken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie binnen de beoogde termijn af te ronden, en verontschuldigen wij ons voor het eventuele ongemak. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die aan onze hoge interne kwaliteitsnormen voldoen, op de markt blijven.

Hoogachtend,

.....

Regulatory Affairs and Quality Assurance

ONTVANGSTBEWIJS CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE

FSCA-nummer: Productveiligheidsactie RA2017-1575801

Type actie: TERUGROEPING – VERWIJDERING

Beschrijving: AXS Offset-exemplaar aangetroffen met een defect in het aanzetstuk

Catalogusnr.: M003DC0501500

Lotcodes: 19704728, 19704729, 19704730

Productteruggave				
Productcode/ catalogusnr.	Partijnr./ serienr.	Hoeveelheid te retourneren	Hoeveelheid gebruikt	Hoeveelheid niet- gelokaliseerd

Ik heb de kennisgeving van Stryker ontvangen dat ze een productveiligheidsactie zijn gestart voor het hierboven genoemde product.

Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving van deze **DRINGENDE TERUGROEPING - VERWIJDERING VAN MEDISCH HULPMIDDEL**

Formulier ingevuld door:	
Instelling	
Adres contactpersoon	
Telefoon	
Datum	

GELIEVE DIT FORMULIER INVULLEN EN FAXEN NAAR 0032 2 725 1178 OF EMAILLEN NAAR
BENENORD.VIGILANCE@STRYKER.COM