

**DRINGEND:  
VRIJWILLIGE TERUGROEPING MEDISCH  
HULPMIDDEL - Correctie**

AXS universele aspiratieslang  
300 cm (118,11 in)



**AXS universele aspiratieslang**

T.a.v.: Risk Management/ Recall Coordinator/ Inventory Manager  
Datum:

Stryker Neurovascular heeft een vrijwillige terugroeping aangekondigd namens Medela AG. Uit onze gegevens blijkt dat u de betreffende hulpmiddelen heeft ontvangen. Wij vragen u daarom deze kennisgeving aandachtig te lezen en de gevraagde acties te ondernemen.

**Betreffende product:**

Catalogusnummer	Universeel identificatienummer van medisch hulpmiddel (UDI)	Beschrijving van het product	Lotnummer
077.0193	07612367052719	AXS universele aspiratieslang 300 cm (118,11 in)	W-024423

**Productbeschrijving** De AXS universele aspiratieslang van Medela is een co-branded (Medela en Stryker) toebehorenset met slangen voor de Dominant Flex pomp van Medela.

**Probleem** Medela AG heeft Stryker Neurovascular erop attent gemaakt dat het etiket van het lotnummer W-024423 een onjuiste menselijk leesbare vervaldatum voor steriliteit vermeldt. De menselijk leesbare houdbaarheidsdatum is **07-24-2023(24-JUL-2023)**, terwijl de barcode op het etiket de correcte houdbaarheidsdatum vermeldt, namelijk **07-24-2021(24-JUL-2021)**. Het lot W-024423 moet de juiste vervaldatum van **07-24-2021 (24-JUL-2021)** hebben. De steriliteit van de slangen zal na de vervaldatum worden beïnvloed. Daarom neemt Stryker Neurovascular de voorzorgsmaatregel om dit product terug te roepen. Dit product wordt door Medela AG vervaardigd en door Stryker Neurovascular gedistribueerd. Er zijn tot dusver geen klachten ontvangen over het product dat door Stryker Neurovascular wordt gedistribueerd.

## Mogelijke risico's

Mogelijk risico: Patiënten die eerder met de betreffende hulpmiddelen zijn behandeld: Geen

Voor toekomstige patiënten: De steriliteit van de betreffende partij kan niet worden verzekerd na de vervaldatum van 07-24-2021 (24-JUL-2021).

## Gevraagde acties

### **Wij wijzen erop dat er in het kader van deze actie GEEN product hoeft te worden teruggestuurd.**

1. Controleer onmiddellijk uw interne voorraad om het product te zoeken dat op bijgevoegd antwoordformulier is vermeld en verwijder het uit de gebruiksomgeving.
2. Als op het hulpmiddel het catalogusnummer 077.0193 en het lotnummer W-024423 staan, moet u het weggooien en dit op het bijgevoegde antwoordformulier vermelden.
3. Verspreid deze kennisgeving intern aan alle belanghebbende/betrokken partijen.
4. Blijf deze kennisgeving intern onder de aandacht brengen totdat alle gevraagde acties binnen uw vestiging zijn uitgevoerd.
5. Breng Stryker op de hoogte als één of meerdere van de betreffende hulpmiddelen naar andere organisaties zijn gestuurd. Zo ja, verstrek dan de contactgegevens aan Stryker zodat deze de ontvangers dienovereenkomstig kan informeren.
6. Laat het Stryker weten als er bijwerkingen bij het gebruik van het betreffende hulpmiddel zijn geconstateerd.
7. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Het is mogelijk dat er in uw vestiging geen fysieke voorraad meer aanwezig is. Doordat u dit formulier invult, kunnen wij onze gegevens bijwerken en hoeven we u over deze kwestie geen verdere onnodige berichten te sturen. Daarom vragen wij u om het formulier ook in te vullen wanneer u de betreffende hulpmiddelen niet langer in uw fysieke voorraad heeft.
8. E-mail het ingevulde formulier naar uw lokale contactpersoon bij Stryker.
9. Uw regionale manager of verkoopvertegenwoordiger van Stryker zal u informeren over de vervanging van het product.

*Wij vragen u om binnen de 7 kalenderdagen na ontvangst op deze kennisgeving te reageren. De beoogde datum om deze actie te voltooien is 31 maart 2021 en uw tijdige antwoord helpt ons om dit doel te bereiken.*

Namens Stryker willen wij u oprecht bedanken voor uw hulp en steun bij het voltooien van deze actie en wij betreuren eventueel ongemak dat dit met zich mee kan brengen. Wij willen u verzekeren dat Stryker alles in het werk stelt om ervoor te zorgen dat uitsluitend hulpmiddelen die aan onze hoge interne kwaliteitsnormen en aan uw verwachtingen voldoen op de markt blijven.

Met vriendelijke groet,

## Antwoordformulier

FSCA-identificatienummer: RA2020 – 2552304

Accountnummer:

Naam van account:

Adres van account:

### Product: AXS universele aspiratieslang

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande tabel in

Catalogusnummer	Product	Serie- /lotnummer(s)	Ontvangen aantal	Aant. gebruikt	Aant. vernietigd *	Aant. niet teruggevonden
077.0193	AXS universele aspiratieslang 300 cm (118,11 in)	W-024423				

\*Als alle hulpmiddelen gebruikt zijn en er geen hulpmiddelen kunnen worden vernietigd, moet u 0 (nul) invullen.

E-mail dit formulier ondertekend en gedateerd naar uw **lokale vertegenwoordiger van Stryker**.

**Opmerking:** Uw handtekening impliceert dat u de bijgevoegde kennisgeving heeft ontvangen en begrepen, en dat u alle gevraagde acties heeft uitgevoerd.

\_\_\_\_\_  
Naam in hoofdletters

\_\_\_\_\_  
Functie

\_\_\_\_\_  
Telefoonnummer

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
E-mailadres

\_\_\_\_\_  
Telefoonnummer

Als u één of meerdere van de vermelde hulpmiddelen heeft uitgeleend of verkocht, moet u een kopie van deze kennisgeving aan de nieuwe gebruikers bezorgen en Stryker op de hoogte brengen van de nieuwe locatie van de artikelen.