URGENTE:
Retiro voluntario Dispositivos Médicos
Número de Recall: RA2024-3598122

Trevo Microcatheters, FlowGate2

Attn. Chile Medical
Fecha April 18, 2024

Stryker Neurovascular inició una acción de campo voluntaria para el retiro de determinados lotes de nuestros dispositivos. Nuestros registros indican que se le ha distribuido el dispositivo en cuestión. Por lo tanto, le solicitamos que lea atentamente este aviso y complete las acciones solicitadas.

Producto afectado:

Por favor detenga de inmediato la distribución o el uso de cualquier producto enumerado a continuación.

Número de catalogo	Descripción del producto	Número Lote
90231	Trevo Pro 14 Microcatheter	0000129882
90495	FlowGate2 8F x 95cm	0000134840

Descripción del producto

Trevo Microcateter – Es un microcatéter de rigidez variable, con eje de producto trenzado en un solo lumen, con marcadores radiopacos en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El eje del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante el uso. El eje radiopaco y los marcadores distales facilitan la visualización fluoroscópica.

FlowGate2 - los catéteres con guía de balón FlowGate® son catéteres de rigidez variable, de luz coaxial, reforzados con trenzas, con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. Un globo flexible está montado al ras en el extremo distal.

Problema detectado

Stryker Neurovascular ha distribuido algunos lotes de Trevo Microcateteres y FlowGate2, que no cumplieron con el tamaño de muestra mínimo requerido para las pruebas de endotoxinas durante los procesos de fabricación y no cumplen con el Estándar Nacional Estadounidense de Endotoxinas bacterianas - Métodos de prueba, monitoreo de rutina y alternativas a las pruebas por lotes, estándar AAMI ST72. Estos lotes de dispositivos Stryker Neurovascular pueden exceder los límites aceptables de niveles de endotoxinas.

URGENTE:
Retiro voluntario Dispositivos Médicos
Número de Recall: RA2024-3598122

Riesgo Potencial

Los posibles daños debidos a los altos niveles de endotoxinas pueden incluir fiebre, shock y meningitis aséptica (si entra en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR)). Existe una posibilidad remota de que los productos entren en contacto con el LCR directa o indirectamente durante los procedimientos neurovasculares y pueden requerir intervención médica/quirúrgica para tratar la reacción séptica. No se han reportado daños a los pacientes.

Tipo de acción

Stryker Neurovascular está notificando a los clientes impactados para retornar los dispositivos bajo el alcance de la presente notificación y ejecutar las acciones identificadas abajo. Stryker Neurovascular esta implementando cambios en los procesos internos para previnir la distribución de dispositivos que no cumplan el número de muestras mínimas requeridas para las pruebas de endotoxinas durante la fabricante.

Acciones requeridas

1. Revisar de inmediato su inventario interno para los dispositivos afectados.
2. Segregar las unidades encontradas al área de Producto No Conforme, para su consecuente retorno a Stryker Chile.
3. Circular esta notificación de retiro de producto internamente a todas las partes interesadas / afectadas.
4. Informar si alguno de los dispositivos en cuestión se ha distribuido/consignado a otras instituciones. De ser así, proveer los detalles del contacto a Stryker para que puedan informar a las partes, apropiadamente.
5. Notificar de inmediato cualquier evento adverso concerniente al uso de los dispositivos mencionados.
6. Asegurar el entendimiento, llenado y firma del formulario adjunto (Business Reply Form).
   - Favor de compartir tan pronto sea completado.
7. La información para el retorno de los productos (de ser aplicable) será proporcionada al momento de tener visibilidad de la totalidad de dispositivos encontrados.

*Nosotros necesitamos que esta información sea respondida con **10 días calendario posterior a la fecha de recepción.** La fecha limite para completar estas acciones en el 30 de Julio 2024, y su pronta respuesta nos ayudará a cumplir este objetivo.*

En nombre de Stryker, le agradecemos sinceramente su ayuda y apoyo para completar esta acción y lamentamos cualquier inconveniente que pueda causar. Aseguramos que Stryker se compromete a garantizar que solo los dispositivos que cumplan con nuestros altos estándares de calidad, sean los que permanezcan en el mercado.

Atentamente,

Angel Moreno
Quality, Stryker Neurovascular

stryker

Business Reply Form

Numero de Acción de Campo:
RA2024-3598122

Número de cuenta:
Nombre de la cuenta:
Dirección de la cuenta:

Producto: Trevo Microcatheters, FlowGate2

Numero de catalogo	Descripción del producto	Universal Device Identifier (UDI) Number	Número de Lote
Correo electrónico adjunto enviado por Stryker			

Por favor revisar el inventario y completar la tabla a continuación.

Cantidad para retornar*	Cantidad utilizada	Cantidad no ubicada

*Si se han utilizado todos los dispositivos y no hay productos disponibles para devolución, ingrese 0 (cero).

He recibido la notificación de Stryker Neurovascular indicando que han iniciado una acción de campo para el producto mencionado anteriormente, y acuso recibo y revisión de este RETIRO VOLUNTARIO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MERCADO.

Línea PO/ATTN sin cargo (requerida para reemplazos): _____

Por favor devuelva este formulario firmado y fechado a su representante local o el equipo de Calidad de Stryker.

Nota: Su firma indica que ha recibido y comprende la notificación adjunta.

_____ Nombre

_____ Titulo

_____ Número telefónico de contacto

_____ Firma Fecha

_____ Dirección de correo

_____ Número telefónico

Si ha prestado o vendido alguna de las unidades listadas, envíe una copia de este aviso a los nuevos usuarios e informe a Stryker de su nueva ubicación.