

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

Roma, Data 08 Luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-053

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments in merito ai suddetti dispositivi. L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi sotto elencati.

Numero prodotto Stryker	Descrizione del prodotto:	Numero di serie Stryker	Date di distribuzione
5450-850-000	Console Sonopet 110V (con pedale e asta)	Vedi elenco allegato	13 ottobre 2011 – 19 ottobre 2012
5450-851-000	Console Sonopet 100V	Vedi elenco allegato	
5450-852-000	Console Sonopet 230V	Vedi elenco allegato	

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di aver provveduto ad attuare le misure richieste dal produttore. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 28 luglio 2013. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella **Qualifica: RAQA Specialist**

Indirizzo e-mail: piergiorgio.rella@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione entro la data stabilita, e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti

Concha Moreno

RAQA Manager
Stryker Italia in nome e per conto di Stryker Instruments

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006

Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152

Sede Legale:

R.A.E.E. IT09060000006107

Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:

Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Avviso di Sicurezza URGENTE: RA2013-053

Numero prodotto Stryker	Descrizione del prodotto:	Numero di serie Stryker	Date di distribuzione
5450-850-000	Console Sonopet 110V (con pedale e asta)	Vedi elenco allegato	13 ottobre 2011 – 19 ottobre 2012
5450-851-000	Console Sonopet 100V	Vedi elenco allegato	
5450-852-000	Console Sonopet 230V	Vedi elenco allegato	

Stryker® Instruments ha avviato un'Azione Correttiva di Campo per il prodotto indicato sopra.

Descrizione del prodotto:

La Console Sonopet è indicata per l'uso in procedure chirurgiche che richiedano la frammentazione, emulsificazione e aspirazione di tessuti molli e duri. Tali procedure comprendono interventi di neurochirurgia, di chirurgia gastrointestinale e degli organi correlati, di chirurgia urologica, di chirurgia plastica e ricostruttiva, di chirurgia generale, ortopedica, ginecologica, toracica, laparoscopica e toracoscopica.

Problema

Sono stati ricevuti reclami di clienti relativi al mancato funzionamento della pompa di irrigazione, con conseguente compromissione del flusso di soluzione salina alla punta. Ciò potrebbe portare alla perdita della funzione di raffreddamento, causando il surriscaldamento della punta e determinando il rischio di ustioni a carico dei tessuti del paziente.

Causa principale

Il contatto RY1 delle schede di alimentazione presentava un difetto di conduzione che ha provocato il guasto alla pompa di irrigazione. La causa di questo difetto di conduzione è stata un processo di corrosione avvenuto all'interno del relè. La corrosione sarebbe stata la conseguenza di condizioni di conservazione improprie presso il fornitore.

Rischi potenziali

Esiste l'eventualità che, durante una procedura chirurgica, il relè presente nella scheda di alimentazione della console non funzioni correttamente determinando il guasto della pompa di irrigazione e una mancata irrigazione. Il conseguente surriscaldamento della punta potrebbe pertanto causare una lesione termica a carico di tessuti molli fondamentali, quali nervi, vasi sanguigni e organi vitali.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Azioni immediate

Vi chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

1. Individuare tempestivamente tutti i dispositivi indicati nel presente avviso
 - a. Ispezionare ogni dispositivo secondo le istruzioni del produttore sulla base del protocollo allegato.
2. Ritirare immediatamente tutte le unità che non superino i controlli e isolarle fino al loro aggiornamento nel rispetto delle istruzioni del produttore.
3. I dispositivi che superino i controlli potranno continuare a essere utilizzati
 - a. Assicurarsi che venga implementata una procedura che garantisca l'ispezione di ciascuna unità nel rispetto delle istruzioni del produttore prima di ogni utilizzo.
4. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coINVOLTI.
5. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
6. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni
 - a. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
7. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'uso dei dispositivi in questione
 - a. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
8. Ai clienti sarà richiesto di completare e restituire il modulo di risposta cliente debitamente compilato
 - a. Alla ricezione del modulo di risposta compilato un rappresentante Stryker contatterà gli utilizzatori per combinare una data conveniente per entrambi per aggiornare tutte le unità.
 - b. Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito non necessari.
 - c. Restituire la presente notifica entro 5 giorni lavorativi. In tal modo Stryker non dovrà inviare ulteriori solleciti.

Stryker® mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa Azione correttiva di campo e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, non esitate a contattarci direttamente.

Cordiali saluti
Concha Moreno

RAQA Manager
Stryker Italia in nome e per conto di Stryker Instruments

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

RA2013-053: Procedura di ispezione secondo le Istruzioni d'uso Sonopet

Verificare il corretto funzionamento della funzione di irrigazione di ciascun dispositivo nel rispetto delle Istruzioni d'uso del produttore.

Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni:

In particolare, fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate a pagina 16:

Usò: ATTENZIONE: NON utilizzare la vibrazione a ultrasuoni in assenza di flusso di liquido di irrigazione alla punta del manipolo.

AVVERTENZE:

- Utilizzare SEMPRE l'irrigazione quando si utilizza il manipolo a ultrasuoni.
- NON applicare un flusso di irrigazione eccessivo o insufficiente.
- Il mancato rispetto di tale indicazione potrebbe, rispettivamente, compromettere la visualizzazione della sede chirurgica o provocare un calore eccessivo determinando il rischio di ustioni.

< Contact name >
 < Customer name >
 < Customer address >

Roma, Data 08 Luglio 2013

RA2013-053: MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Numero prodotto Stryker	Descrizione del prodotto:	Numero di serie Stryker	Date di distribuzione
5450-850-000	Console Sonopet 110V (con pedale e asta)	Vedi elenco allegato	13 ottobre 2011 – 19 ottobre 2012
5450-851-000	Console Sonopet 100V	Vedi elenco allegato	
5450-852-000	Console Sonopet 230V	Vedi elenco allegato	

Confermo ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2013-053 e confermo che:

Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)						
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:						
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero serie/lotto	di	Qtà	Qtà aggiornata	Qtà dispositivi isolati
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:						
Nome della Struttura						
Indirizzo della Struttura						
Modulo compilato da:						
Nome del referente		Nome della struttura				
Indirizzo		Posizione				
		Recapito telefonico				
		N. di fax				
		Indirizzo e-mail				

Restituire il modulo debitamente compilato a:

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raqa@stryker.com o via fax al nr. 06-90400048.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
 Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
 Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
 Sede Legale:
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
 Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

RA2013-053: prodotto danneggiato / numero seriale

5450-850-000 (Console 110V con Pedale e Asta)	1131300134	1131900074	1200500134	1203200244	1210100114
	1131300144	1131900084	1200500144	1203200254	1210100124
	1131300154	1131900094	1200500154	1203200274	1210100134
	1131300164	1131900104	1200500164	1203700954	1210100144
	1131300174	1131900114	1200500174	1203700964	1210100154
	1131300184	1131900124	1200500184	1203700974	1210700014
	1131300194	1132800114	1200500194	1203900024	1210700024
	1131300204	1132800124	1200500204	1204000044	1210700034
	1131300214	1132800134	1201300494	1204000054	1210700044
	1131300224	1132800144	1201300544	1207400154	1210700054
	1131300234	1132800154	1201300754	1207400164	1213800114
	1131300244	1132800164	1201300764	1207400174	1213800124
	1131900014	1132800174	1201300774	1207400184	1213800134
	1131900024	1132800184	1201300784	1208300014	1213800144
	1131900034	1132800194	1201300794	1208300024	1213800154
	1131900044	1132800204	1203200214	1208300034	
	1131900054	1200500114	1203200224	1208300044	
1131900064	1200500124	1203200234	1208300054		

5450-851-000 (Console 100V)	1127900134	1133400114	1202400224	1205800094	1226800284
	1127900144	1133400124	1202400234	1205800104	1226800294
	1127900154	1133400134	1202400244	1206200574	1226800304
	1127900164	1133400144	1203700594	1206200584	1228500194
	1127900174	1133400154	1203700604	1206200594	1228500204
	1127900184	1133900014	1205100514	1222800034	1228500214
	1127900194	1133900024	1205100524	1222800044	01J0018
	1127900204	1133900034	1205100534	1224800314	02B0052
	1130500054	1133900044	1205100544	1225500084	02G0091
	1130500064	1133900054	1205100554	1225500094	05H0386
	1130500074	1201300384	1205100564	1225500104	
	1130500084	1202400154	1205100574	1225500114	
	1130800374	1202400164	1205100584	1225500124	

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
 Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
 Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
 Sede Legale:
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
 Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
 Via degli Olmetti, 1-1A
 00060 Formello (RM) – Italy
 Tel. +39 06901041
 Fax. +39 0690400444
 www.stryker.it



	1130800384	1202400174	1205100594	1226800234
	1130800394	1202400184	1205100604	1226800244
	1130800404	1202400194	1205800064	1226800254
	1130800414	1202400204	1205800074	1226800264
	1130800424	1202400214	1205800084	1226800274

5450-852-000 (Console 230V)	1134000114	1206800484	1210900274
	1134000124	1206800494	1210900284
	1134000134	1206800504	1210900294
	1134000144	1206800514	1210900304
	1134000154	1206800524	1211800064
	1134000164	1206800534	1211800074
	1134000174	1206800544	1211800084
	1134000184	1208700014	1211800094
	1134000194	1208700024	1212900014
	1134000204	1208700034	1213100114
	1201700324	1208700044	1213100124
	1201700334	1208700054	1213100134
	1201700344	1209400164	1213100144
	1201700354	1209400174	1213100154
	1201700364	1209400184	
	1206500014	1209400194	
	1206500024	1209400204	
1206500034	1210900264		

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
 Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
 Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
 Sede Legale:
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
 Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002