

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

stryker[®]

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

Roma, 4 Agosto 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-101

Descrizione: Consolle Stryker Sonopet

N. di catalogo: 5450-850-000, 5450-851-000, 5450-852-000, UST-2001

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti Informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra.

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 avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. In ogni caso Vi invitiamo a 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. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute.

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

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci. Con i migliori saluti,

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Roma, 4 Agosto 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-101

Descrizione: Console Stryker Sonopet

N. di catalogo: 5450-850-000, 5450-851-000, 5450-852-000, UST-2001

Gentile Cliente Sonopet,

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente all'aggiornamento dell'etichettatura delle seguenti console Sonopet:

| Numero prodotto Stryker | Descrizione del prodotto: | Numero di serie Stryker | Date di distribuzione |
|-------------------------|--|--|--|
| 5450-850-000 | Console Sonopet 110V | Tutti i prodotti distribuiti fino al 20/6/2014 | Tutti i prodotti distribuiti fino al 20/6/2014 |
| 5450-851-000 | Console Sonopet 100V | | |
| 5450-852-000 | Console Sonopet 230V | | |
| UST-2001 | Console ad ultrasuoni Sonopet (distribuita da Mutoh Co, Ltd) | | |

Descrizione del prodotto:

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

Motivo del richiamo volontario:

Stryker Le invia la presente NOTIFICA DELL'AGGIORNAMENTO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO per aggiornare la documentazione in modo da chiarire le modalità di predisposizione di un sistema Sonopet. Questo aggiornamento dell'etichettatura include un aggiornamento delle Modalità di impiego e un'etichetta esplicativa per la corretta predisposizione dell'irrigazione da applicare sul dispositivo.

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 – 00060 Formello (RM)

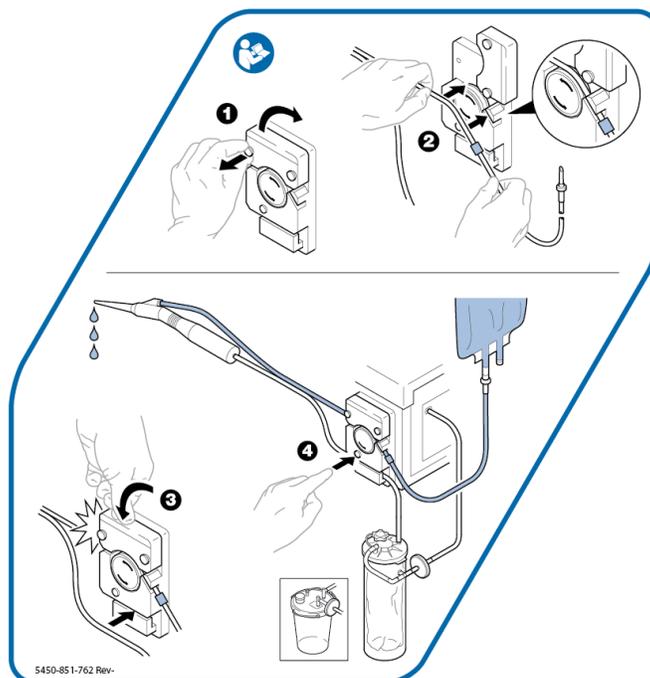
Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

Le Modalità di impiego aggiornate che Le vengono fornite con la presente lettera di notifica al cliente includono i seguenti chiarimenti:

- **NON** utilizzare un contenitore di irrigazione rigido non pieghevole. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe provocare la significativa riduzione del flusso di irrigazione e determinare il surriscaldamento della punta del manipolo e/o della copertura della punta. Utilizzare esclusivamente un contenitore di irrigazione pieghevole.
- Il tubo di irrigazione deve essere instradato correttamente attraverso la pompa di irrigazione con il coperchio della pompa completamente chiuso e bloccato. La sistemazione non corretta delle tubazioni di irrigazione potrebbe provocare un'irrigazione non costante o assente.
- Fornire un'adeguata irrigazione alla punta, per evitare un surriscaldamento che potrebbe danneggiare i tessuti in seguito a un contatto indesiderato.

Tutte le console Sonopet esistenti dispongono di un'etichetta esplicativa per la predisposizione dell'irrigazione applicata sul lato.



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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Rischio per la salute:

- L'utilizzo di un contenitore rigido o la predisposizione non corretta dei tubi di irrigazione possono determinare un'irrigazione non costante o assente, con un conseguente surriscaldamento. Il surriscaldamento della punta o del manipolo Sonopet a causa di un'irrigazione insufficiente possono generare il rischio di ustioni a carico di tessuti molli importanti, delle ossa e dell'operatore.

Informazioni sull'aggiornamento:

- Un rappresentante Stryker provvederà a contattarLa e si recherà presso la Vostra struttura per applicare l'etichetta esplicativa di predisposizione dell'irrigazione sulla/e Sua/e console Sonopet. L'aggiornamento dell'etichettatura verrà concordato con Lei in anticipo. L'aggiornamento di ciascuna unità richiederà circa 10 minuti.
- Una volta terminato l'aggiornamento dell'etichettatura presso la Sua struttura, Le verrà richiesto di firmare un Modulo di completamento dell'aggiornamento per confermare l'applicazione dell'etichetta esplicativa di predisposizione dell'irrigazione su tutte le console Sonopet a cura di un rappresentante Stryker.
- La Sua firma e la restituzione del Modulo di risposta BRF, accluso alla presente Notifica, unitamente alla presa in consegna della documentazione di aggiornamento, concluderanno il presente richiamo per la Sua struttura.

Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni:

1. Prendere immediata conoscenza di questa Notifica di aggiornamento.
2. Compilare il Modulo di risposta BRF con i numeri di serie si trovano presso la Sua struttura.
3. Restituire il Modulo di risposta BRF allegato a titolo di conferma della ricezione della presente Notifica, prendere in consegna le Modalità di impiego aggiornate e individuare quante unità interessate sono attualmente presenti nel proprio inventario.

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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

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

stryker[®]

4. Eliminare le Modalità di impiego esistenti e sostituirle con quelle aggiornate inviate con la presente notifica.
5. Stryker provvederà a inviare un rappresentante Stryker presso la struttura per procedere all'aggiornamento dell'etichettatura della/e console in uso.
6. In caso di distribuzione di questo prodotto ad altre strutture, si prega di inoltrare questa lettera e il Modulo di risposta (BRF) allegato a tutte le sedi interessate. Indicare tutte le sedi e tutti i Numeri di serie sul Modulo di risposta (BRF).
7. Nel caso alcune delle unità in questione siano state smaltite e quindi non siano più utilizzate, si prega di notificarci la loro messa fuori servizio indicando i relativi Numeri di serie.
8. Inviare via fax (06-90400048) o e-mail (emea.rom.raqa@stryker.com) il Modulo di risposta (BRF) compilato all'Ufficio qualità di Stryker Italia, all'attenzione di Rossella Commentucci.
9. Una volta completato l'aggiornamento dell'etichettatura presso la struttura a cura del rappresentante Stryker, firmare il Modulo di completamento dell'aggiornamento e restituirlo all'indirizzo mail emea.rom.raqa@stryker.com

I medici e i consumatori possono segnalare eventi avversi gravi (effetti indesiderati) o reclami sulla qualità, che potrebbero emergere dall'utilizzo di questo prodotto attraverso il sito del Ministero della Salute.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti per la Vostra struttura derivanti da quest'azione. La preghiamo di inoltrare una copia della presente lettera ad altri membri del personale della Sua struttura che ritenete debbano essere informati della presente azione.

Distinti saluti

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1