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

stryker®

< Contact name >

Roma, 31 Marzo 2014

< Customer name >
< Customer address >

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-188

Descrizione del prodotto: Manipolo InterPulse con tubo di aspirazione

N. di catalogo: 0210-110-000 : Manipolo InterPulse con punta per pulizia delle ossa S-TB
0210-114-000: Manipolo InterPulse con punta a elevato flusso
0210-114-100 : Set manipolo InterPulse con punta a elevato flusso

N. di lotto: **Rif 0210-110-000**: lotti 11256022, 12170012
Rif 0210-114-000: lotti 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
Rif 0210-114-100: lotti 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022, 13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012, 13266022

Gent. Cliente,
di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker 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 elencati 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 di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma 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 solleverà 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 30 aprile 2014. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

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

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Specialist
Indirizzo e-mail:emea.rom.raqa@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.

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

stryker®

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE RA2013-188

Descrizione del prodotto: Manipolo InterPulse con tubo di aspirazione

N. di catalogo: 0210-110-000 : Manipolo InterPulse con punta per pulizia delle ossa S-TB
0210-114-000: Manipolo InterPulse con punta a elevato flusso
0210-114-100 : Set manipolo InterPulse con punta a elevato flusso

N. di lotto: **Rif 0210-110-000**: lotti 11256022, 12170012
Rif 0210-114-000: lotti 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
Rif 0210-114-100: lotti 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022, 13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012, 13266022

Gentile Cliente,

Stryker Instruments ha avviato un'Azione Correttiva di Sicurezza relativa ai dispositivi suddescritti.

Problema

Nel novembre 2013 un centro di distribuzione europeo Stryker è venuto a conoscenza di alcune transazioni commerciali del kit InterPulse 0210-114-100 avvenute nell'Unione Europea tra il 2012 e il 2013, nonostante il kit 0210-114-100 non riporti il marchio CE. L'indagine è stata allargata a tutti e 24 i codici di prodotto InterPulse che contengono un manipolo privo del marchio CE. È emerso che i kit 0210-110-000, 0210-114-000 e 0210-114-100 sono stati spediti nell'Unione Europea.

Rischi potenziali

Le emissioni elettriche generate dal manipolo potrebbero disturbare l'utilizzatore se interferiscono con altri dispositivi medicali elettronici. Nessun rischio per la popolazione di pazienti generale o per singoli pazienti diversi dai pazienti identificati.

Tipo di azione

La presente è un'azione di richiamo. Tutti i dispositivi interessati devono essere restituiti al distributore. Per il prodotto restituito riceverete un prodotto equivalente riportante il marchio CE.

Azioni immediate richieste

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. *(In questo caso fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture).*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
    - Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.

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

6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato e rispedirlo insieme ai dispositivi interessati all'indirizzo indicato. *(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.)*

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.

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

Cordiali saluti,
Concha Moreno
RAQA Manager Stryker Italia Srl

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

stryker®

< Contact name >

Roma, 04 Febbraio 2014

< Customer name >
< Customer address >

URGENTE MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA RA2013-188

Descrizione del prodotto: Manipolo InterPulse con tubo di aspirazione

N. di catalogo: 0210-110-000 : Manipolo InterPulse con punta per pulizia delle ossa S-TB
0210-114-000: Manipolo InterPulse con punta a elevato flusso
0210-114-100 : Set manipolo InterPulse con punta a elevato flusso

N. di lotto: **Rif 0210-110-000**: lotti 11256022, 12170012
Rif 0210-114-000: lotti 11337012, 11342012, 12039012, 13105012
Rif 0210-114-100: lotti 12062012, 12157012, 12241012, 13014012, 13031022, 13086012, 13109012, 13136012, 13159012, 13222012, 13241012, 13252022, 1326012, 13266022

Confermo ricezione dell'Azione correttiva di sicurezza RA2012-188 e confermo che:

☐ **Ho controllato le nostre giacenze e posso confermare che non disponiamo di alcun prodotto interessato presso questa sede.**

☐ **Ho controllato le nostre giacenze e ho compilato la seguente tabella sulla disposizione dei prodotti. Vi invito a disporre il ritiro dei prodotti.**

Codice prodotto/n. di catalogo	Numero di serie/lotto	Q.tà da restituire	Q.tà utilizzata	Q.tà smaltita / distrutta	Q.tà non rintracciata

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 tramite fax al numero 0690400048