

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, 14 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-076

Descrizione : Vano asettico SmartLife® grande (Large) e piccolo (Small)

Codice: 7126-120-000 - 7222-120-000 (ALCUNI LOTTI)

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

NOTIFICA DEL RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO: RA2014-076
Rif.: VANI ASETTICI (ASEPTIC HOUSINGS) STRYKER SMARTLIFE

Roma, 14 Ottobre 2014

Gentile Cliente,
con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo dei seguenti vani asettici Stryker SmartLife®.

Prodotto Stryker	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto interessati dal richiamo	Date di distribuzione
7126-120-000	Vano asettico SmartLife® grande (Large)	Tutti i numeri di lotto da 13027 a 14093	9 aprile 2013 – 2 maggio 2014
7222-120-000	Vano asettico SmartLife® piccolo (Small)	Tutti i numeri di lotto da 13027 a 14093	9 aprile 2013 – 29 aprile 2013

Motivo del richiamo volontario:

I vani asettici SmartLife® sono oggetto di un richiamo in quanto non sono stati sottoposti a prove e potrebbero presentare una tenuta insufficiente della saldatura che potrebbe determinare la separazione tra la sezione superiore e la sezione inferiore del vano. Durante la fase di fabbricazione, non sono state condotte prove periodiche per verificare la resistenza delle saldature tra le due sezioni del vano. Pertanto, esiste la possibilità che non siano state riscontrate eventuali alterazioni della qualità della saldatura che potrebbero ridurne l'efficacia prevista.

Descrizione del prodotto:

I vani asettici SmartLife® sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife® per i manipoli System 7, il manipolo Cordless Driver 4 e il manipolo con sega sagittale Sabo2™.

Rischio per la salute:

La separazione delle due sezioni del vano potrebbe determinare la mancata disponibilità del prodotto durante l'intervento chirurgico, un ritardo inferiore ai 15 minuti in sala operatoria dovuto alla preparazione di un nuovo vano, la perdita di controllo chirurgico a causa del mancato collegamento meccanico tra manipolo e batteria, complicazioni intraoperatorie e/o la compromissione del campo sterile. Queste situazioni potrebbero causare il prolungamento dell'anestesia (meno di 15 minuti), una frattura ossea, ulteriori passaggi chirurgici o una lesione o infezione a carico dei tessuti molli.

Le fotografie seguenti, a pagina 3, indicano la posizione della saldatura, il numero di prodotto e il numero di lotto. A pagina 4, le fotografie mostrano un confronto tra una saldatura deteriorata/incrinata e una saldatura priva di deterioramenti/incrinature.

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[®]

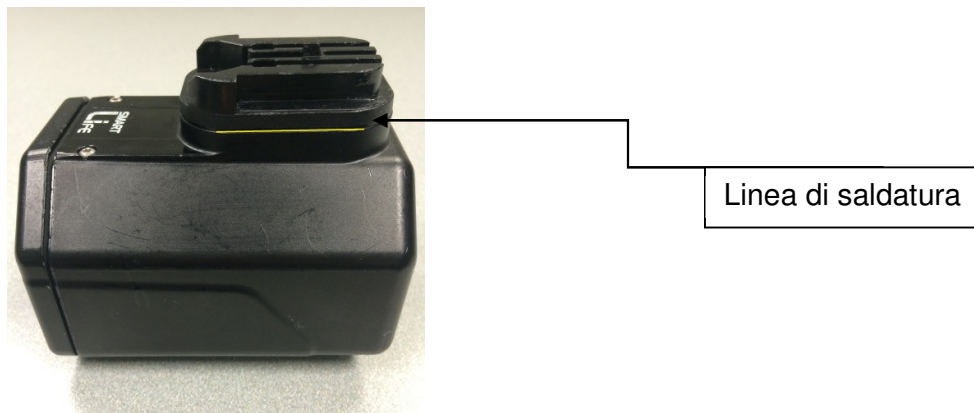


Foto 1: La linea di saldatura è indicata dalla *linea gialla* nella fotografia e prosegue lungo il lato esterno della parte più piccola del vano. La *linea gialla* non è presente nel prodotto. È stata aggiunta nella fotografia per indicare dove è situata la saldatura.



Foto 2: Il numero di prodotto è scritto in bianco sul lato esterno del coperchio. Il *riquadro giallo* non è presente nel prodotto. È stato aggiunto nella fotografia per identificare la posizione.



Foto 3: Il numero di lotto è stampigliato sul lato interno del coperchio. Il *riquadro giallo* non è presente nel prodotto. È stato aggiunto nella fotografia per identificare la posizione.

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

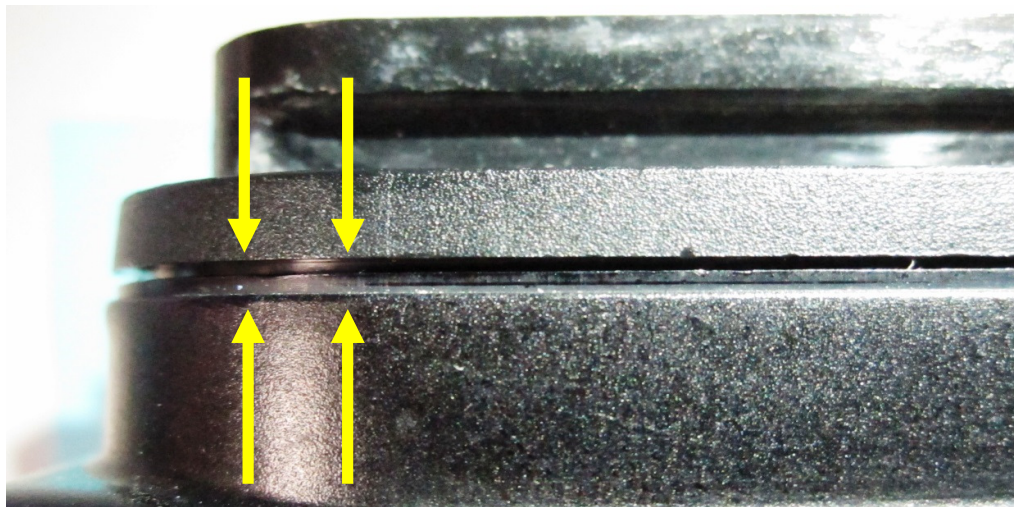


Foto 4: La linea di saldatura della Foto 4 mostra segni visibili di deterioramento/incrinatura. In occasione dell'ispezione, osservare la linea di saldatura alla ricerca di incrinature o separazioni. In caso si notino dei danni, è necessario sospendere l'uso del vano della batteria.

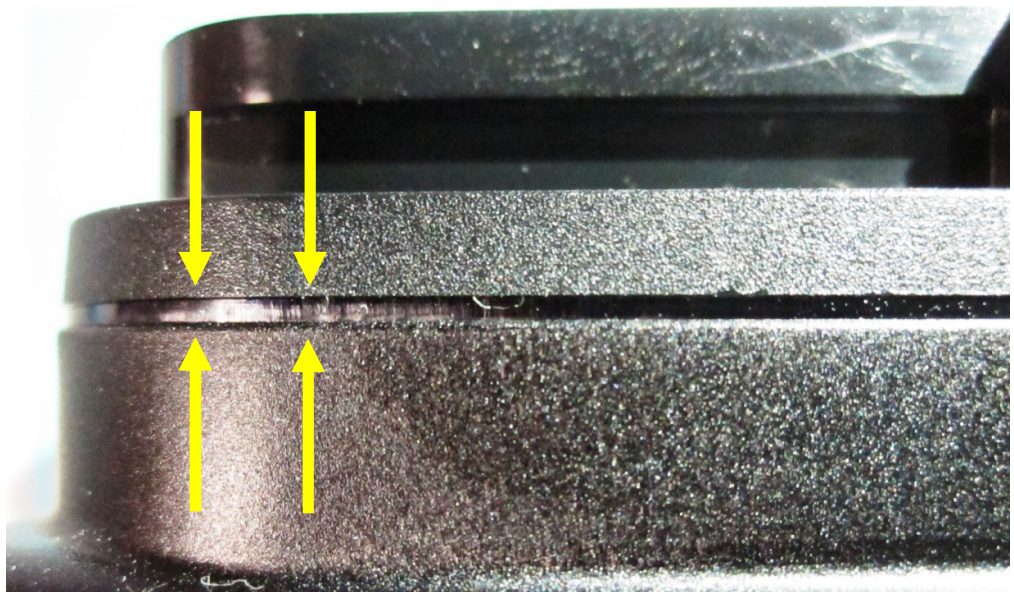


Foto 5: Questa foto mostra la linea di saldatura priva di danni, deterioramenti o incrinature.

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

Ispezione richiesta prima di ogni utilizzo:

La preghiamo di ripetere a tutti i membri del personale interessati l'importanza della conduzione di questa ispezione prima di ogni utilizzo. La presenza di incrinature nell'area saldata indica il rischio che si verifichi la separazione del vano. In presenza di incrinature nella saldatura, l'uso del vano asettico SmartLife® deve essere interrotto immediatamente.

La pagina 5 delle Istruzioni per l'uso (Sicurezza dell'operatore e del paziente, AVVERTENZE, terzo punto dell'elenco) indica: L'apparecchiatura va esaminata e collaudata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti che possono includere, senza limitazioni, contatti piegati o incrinature dell'involucro della batteria. NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti.

Tutti i vani asettici SmartLife® (parti 7126-120-000 e 7222-120-000) distribuiti prima del 3 maggio 2014 saranno sostituiti. Molte strutture richiedono l'utilizzo ininterrotto di questa apparecchiatura. In attesa della fabbricazione e distribuzione del prodotto sostitutivo, è possibile continuare a usare i vani asettici SmartLife® già in possesso in assenza di incrinature della saldatura. Il prodotto sostitutivo sarà fornito prima possibile.

Il Cliente/Operatore dovrà intraprendere le seguenti azioni:

1. Esaminare immediatamente questa Notifica di richiamo. Chiedere a tutto il personale di sala operatoria, al personale addetto a pulizia e sterilizzazione e a tutti gli altri dipendenti che utilizzano questi prodotti di ispezionare tutti i vani asettici SmartLife® prima di ogni impiego e di sospenderne l'utilizzo in presenza di incrinature o segni di danneggiamento della linea di saldatura.
2. Controllare tutti i magazzini e le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quanti vani asettici SmartLife® con numeri di lotto compresi nell'intervallo indicato sono presenti nella struttura.
3. Completare il Modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato per confermare la ricezione della presente notifica e individuare il numero degli eventuali prodotti interessati dal problema attualmente presenti nell'inventario. Compilare e restituire il modulo BRF anche se non sono presenti prodotti interessati presso la struttura. **Nota:** *la Sua firma sul modulo BRF indica che ha ricevuto e compreso la presente Notifica e che ha seguito le istruzioni fornite nella presente Notifica.*
4. Se ha distribuito questo prodotto ad altre strutture, La preghiamo di inoltrare questa lettera e il Modulo di risposta BRF a tutte le sedi interessate. Indicare ogni struttura sul modulo BRF.

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



5. Inviare via fax il Modulo di risposta BRF compilato a Stryker Italia fax 06 90400048, oppure scansarlo e inviarne una copia per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com.
6. Alla ricezione del modulo BRF compilato e firmato, la struttura sarà inserita nell'elenco dei destinatari dei prodotti sostitutivi. Non appena il prodotto sostitutivo sarà disponibile, La informeremo della spedizione del prodotto.
7. Alla ricezione del prodotto sostitutivo, escludere dal servizio tutti i vani asettici SmartLife® richiamati e sostituirli con i nuovi vani asettici SmartLife®.
8. Restituire tutti i prodotti richiamati a Stryker.

Segnalare eventuali eventi avversi gravi o reclami sulla qualità del prodotto a Stryker Italia S.r.l.
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti per la Sua struttura derivanti da quest'azione. La preghiamo di inoltrare una copia della presente lettera ad altri membri del personale della Sua struttura che ritiene debbano essere informati della presente azione.

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

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

Roma, 14 Ottobre 2014

MODULO DI RISPOSTA BRF – RA2014-076

PRODOTTO: Vani asettici (Aseptic Housings) Stryker SmartLife® (grandi e piccoli)

Numero di prodotto	Quantità presente (prodotto richiamato)	Numero di lotto del prodotto spedito richiamato	Numero di lotto del prodotto spedito richiamato
7126-120-000			
7222-120-000			

Se nella Sua struttura non sono presenti vani asettici SmartLife® interessati dal richiamo, indichi “0” nella casella “Quantità presente” (sopra). Per ogni unità richiamata presente nel Suo inventario sarà creato un ordine sostitutivo a titolo gratuito.

1. Chieda immediatamente a tutto il personale di sala operatoria, al personale addetto a pulizia e sterilizzazione e a tutti gli altri dipendenti che utilizzano i vani asettici di ispezionare tutti i vani asettici SmartLife® prima di ogni impiego e di sospenderne l'utilizzo in presenza di incrinature della saldatura.
2. Controlli tutti i magazzini e le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quanti vani asettici SmartLife® con numeri di lotto compresi nell'intervallo indicato sono presenti nella struttura e ne indichi la quantità nella casella sopra indicata.
3. Alla ricezione del presente modulo, Stryker programmerà la spedizione dei prodotti sostitutivi alla Sua struttura.
4. Non appena i prodotti sostitutivi saranno disponibili, La informeremo della spedizione del prodotto.
5. Alla ricezione del prodotto sostitutivo, Lei dovrà escludere dal servizio tutti i vani asettici SmartLife® richiamati, sostituirli con i nuovi vani asettici SmartLife® e restituire tutti i prodotti richiamati a Stryker.

La preghiamo di compilare e firmare il presente modulo. La Sua firma indica che Lei ha ricevuto e compreso la presente notifica, ha ispezionato tutti i vani e ha interrotto l'utilizzo degli eventuali vani che presentano delle incrinature. La preghiamo di inviare via fax il modulo compilato al numero 06.90400048 oppure di scansionarlo e inviarne una copia per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com.

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[®]

Nome e cognome del cliente in stampatello	Qualifica del cliente	
Numero di telefono della persona di riferimento	Firma del cliente	Data
Indirizzo e-mail	Numero di fax	

Se non possiede più i prodotti interessati dal richiamo, La preghiamo di indicarci di seguito a chi li ha ceduti:

Nome	Indirizzo	Città	Provincia	CAP
Persona da contattare	Numero/i di serie e quantità			

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX AL NUMERO 06.90400048 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

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