

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, 02 Marzo 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-019

Descrizione del dispositivo: adattatore VESA 75 / 100 con rotazione

Codice prodotto: vedere allegato 1

Numero di serie: vedere allegato 1

Produttore legale: ITD GmbH - Sportplatzstraße 3 - 84381 Johanniskirchen - GERMANIA

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da ITD GmbH con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. 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. - S.U.
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. IT0906000006107
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, 02 Marzo 2016

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RA2016-019

Descrizione del dispositivo: adattatore VESA 75 / 100 con rotazione

Codice prodotto: vedere allegato 1

Numero di serie: vedere allegato 1

Produttore legale: ITD GmbH - Sportplatzstraße 3 - 84381 Johanniskirchen - GERMANIA

Con la presente desideriamo informarla che ITD GmbH sta procedendo a un richiamo volontario dell'“adattatore VESA 75 / 100 con rotazione”, componente di alcuni telai e bracci di supporto per monitor distribuiti da Stryker.

Motivo del richiamo: è possibile che la chiodatura dell'elemento rotante non sia stata eseguita secondo gli standard tecnici. Considerando che finora non si è verificato nessun danno nei confronti di persone, questa è da ritenersi una misura preventiva relativa ai prodotti consegnati da ITD GmbH nel periodo limitato tra maggio e novembre 2015.

Rischio per la salute: in casi eccezionali, il difetto può determinare un allentamento del dispositivo, nello specifico l'allentamento di una piastra di collegamento in caso di uso continuato, il quale può a sua volta determinare un rischio per pazienti, utilizzatori o terzi. Per tale motivo ITD GmbH ha deciso di effettuare un'azione correttiva di sostituzione.

Azioni richieste: è stato rilevato che i destinatari della presente comunicazione hanno ricevuto almeno un telaio o un braccio di supporto per monitor contenente l'“adattatore VESA 75 / 100 con rotazione” interessato. Allo scopo di evitare possibili rischi a pazienti, utilizzatori o terzi, tutte le piastre adattatrici **devono essere sostituite**. Si richiede pertanto di:

1. Informare tutto il personale della Sua organizzazione che deve essere a conoscenza della rimozione del dispositivo.
2. Esaminare le giacenze dell'adattatore VESA 75 / 100 con rotazione in suo possesso e determinare se comprendano un prodotto interessato compreso nei numeri di serie elencati nell'allegato 1 (qui allegato). Si richiede di rispondere alla presente comunicazione anche in assenza dei prodotti interessati.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta allegato all'ufficio RAQA di Stryker Italia.
4. Al ricevimento del modulo di risposta, sarà contattato da un responsabile Stryker che si occuperà della sostituzione del prodotto interessato nella sua organizzazione.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione.

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[®]

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente Azione Correttiva 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 e La ringraziamo per il Suo aiuto nel raggiungere quest'obiettivo.

Distinti saluti,  Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)
Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Specialist
Tel. 0690104801
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

Allegati: Allegato 1 - codici e numeri di serie dei dispositivi interessati
Modulo di risposta cliente

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

Allegato 1:

<u>Stryker Reference</u>	<u>Serial number</u>	<u>Stryker Reference</u>	<u>Serial number</u>	<u>Stryker Reference</u>	<u>Serial number</u>
KD.8956.991	001-062066	KD.8997.991	001-063103	KD.8998.991	001-067408
KD.8956.991	001-060489	KD.8956.991	001-063726	KD.8998.991	001-068145
KD.8998.991	001-060514	KD.8956.991	001-064155	KD.8956.991	001-064745
KD.8998.991	001-060515	KD.8956.991	001-064156	KD.8956.991	001-064845
KD.8998.991	001-060516	KD.8997.991	001-063110	KU.0123.991	001-069064
KD.8998.991	001-060517	KD.8956.991	001-064157	KU.0123.991	001-069139
KD.8998.991	001-060518	KD.8956.991	001-064158	KU.0123.991	001-069140
KU.1625.903	001-062809	KD.8956.991	001-064159	KU.0123.991	001-069192
KU.1625.903	001-062810	KD.8956.991	001-064773	KU.0123.991	001-069193
KU.1625.903	001-062811	KD.8997.991	001-063111	KU.1625.903	001-069186
KU.1625.903	001-062812	KD.8997.991	001-063112	KU.1625.903	001-069187
KU.1625.903	001-062813	KD.8997.991	001-064755	KD.8998.991	001-068146
KU.1625.903	001-062814	KD.8956.991	001-064774	KD.8998.991	001-068548
KD.8997.991	001-062698	KD.8998.991	001-062512	KD.8998.991	001-068549
KD.8997.991	001-062699	KD.8998.991	001-062964	KD.8997.991	001-064756
KD.8997.991	001-062700	KD.8998.991	001-062965	KD.8997.991	001-064764
KD.8997.991	001-062701	KD.8956.991	001-064775	KD.8695.991	001-067419
KD.8997.991	001-062702	KD.8998.991	001-062966	KD.8695.991	001-068743
KD.8997.991	001-062859	KD.8998.991	001-063323	KD.8956.991	001-064850
KD.8997.991	001-062860	KD.8998.991	001-063324	KD.8956.991	001-064851
KD.8997.991	001-062861	KD.8695.991	001-062773	KD.8997.991	001-065521
KD.8997.991	001-062502	KD.8695.991	001-062774	KD.8695.991	001-069663
KD.8997.991	001-062503	KD.8998.991	001-062967	KD.8998.991	001-068550
KD.8997.991	001-062504	KD.8998.991	001-063332	KD.8998.991	001-068749
KD.8997.991	001-062858	KD.8998.991	001-064809	KD.8998.991	001-071860
KD.8956.991	001-060452	KD.8956.991	001-065212	KD.8998.991	001-071861
KD.8956.991	001-060453	KD.8956.991	001-065213	KD.8998.991	001-071862
KD.8956.991	001-060454	KD.8956.991	001-065214	KD.8997.991	001-064831
KD.8956.991	001-060455	KD.8998.991	001-066996	KD.8997.991	001-064830
KD.8956.991	001-060456	KD.8998.991	001-066997	KD.8998.991	001-068551
KD.8956.991	001-062067	KD.8956.991	001-064844	KD.8998.991	001-068750
KD.8956.991	001-062068	KD.8998.991	001-064810	KD.8998.991	001-068751

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



KD.8956.991	001-063367	KD.8998.991	001-064811	KD.8998.991	001-068752
KD.8956.991	001-063545	KD.8998.991	001-065706	KD.8998.991	001-068753
KD.8956.991	001-063724	KD.8695.991	001-066601	KD.8997.991	001-064832
KD.8998.991	001-060519	KD.8695.991	001-066602	KD.8997.991	001-064833
KD.8998.991	001-060520	KD.8695.991	001-067418	KD.8997.991	001-064834
KD.8998.991	001-062508	KD.8998.991	001-065707	KD.8998.991	001-071024
KD.8998.991	001-062509	KD.8998.991	001-067406	KD.8998.991	001-071025
KD.8998.991	001-062510	KU.0123.991	001-068730	KD.8998.991	001-071026
KD.8998.991	001-062511	KD.8695.991	001-068744	KD.8998.991	001-071027
KD.8956.991	001-063286	KD.8956.991	001-064744	KD.8695.991	001-069665
KD.8997.991	001-062862	KD.8998.991	001-067407	KD.8695.991	001-069695
KD.8695.991	001-069696	KD.8695.991	001-069664	KD.8998.991	001-071467
KD.8956.991	001-064852	KD.8695.991	001-069694	KD.8998.991	001-071548
KD.8998.991	001-071035	KD.8997.991	001-064765	KD.8998.991	001-071549
KD.8998.991	001-071036	KD.8998.991	001-071028	KD.8695.991	001-060438
KD.8998.991	001-071037	KD.8998.991	001-071039	KD.8956.991	001-066785
KD.8998.991	001-071038	KD.8998.991	001-071466	KD.8695.991	001-069243

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[®]

Roma, 02 Marzo 2016

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

MODULO DI PRESA VISIONE - RA2016-019

Numero FSCA -: RA 2016-019
Tipo di azione: azione correttiva di campo - sostituzione di prodotto
Descrizione: adattatore VESA 75 / 100 con rotazione

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza RA 2016-019 e mi impegno a seguire le istruzioni del produttore. Ho esaminato i prodotti in giacenza nella mia struttura e confermo la presenza dei seguenti dispositivi:

Codice prodotto	Numero di serie	Quantità
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:		
Nome dell'organizzazione		
Indirizzo dell'organizzazione		
Modulo compilato da:		
Nome		Timbro
Qualifica		Telefono
E-mail		fax
		Data

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