

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.O. VITO FAZZI ASL LE - AREA NORD
Piazzetta Muratore
73100 Lecce LE

Roma, 18 Ottobre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-124

Tipo di azione: RICHIAMO
Descrizione: Catetere guida Guider
Codice catalogo Codice lotto: Vedere Allegato A

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Neurovascular 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 solleva dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro inventario. 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.
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, 18 Ottobre 2016

Richiamo volontario urgente di un dispositivo medico - RA2016-124

Azione immediata richiesta

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2016-124
Tipo di azione: RICHIAMO
Descrizione: Catetere guida Guider
Codice catalogo Codice lotto: Vedere Allegato A

Gentile Cliente,

Stryker Neurovascular, in qualità di distributore del catetere guida Guider, sta avviando il richiamo del dispositivo medico in questione in collaborazione con l'azienda produttrice Boston Scientific. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Le sia stato fornito almeno uno dei dispositivi in questione. Le chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle istruzioni richieste dal produttore. La presente comunicazione contiene le istruzioni necessarie per il reso a Stryker dei prodotti interessati dal richiamo.

Problema

Stryker Neurovascular è venuta a conoscenza della distribuzione di alcuni cateteri guida Guider potenzialmente difettosi. Il prodotto è fabbricato da Boston Scientific e il difetto è stato causato da una non conformità produttiva che potrebbe determinare la fuoriuscita di liquido dal raccordo del catetere.

Rischio potenziale

I pazienti precedentemente trattati con i dispositivi oggetto del richiamo non sono interessati dal problema descritto.

Per i potenziali pazienti: Il più probabile effetto negativo della chiusura incompleta del raccordo è il prolungamento della procedura, senza conseguenze mediche a lungo termine. L'effetto potenziale più grave è la perdita di una quantità ematica trascurabile dopo l'introduzione del dispositivo nel corpo del paziente. La presenza del difetto descritto potrà essere facilmente identificata durante il normale processo di preparazione del dispositivo, effettuando le operazioni standard di ispezione dello stesso o sciacquando il catetere con la soluzione fisiologica.

Azione correttiva completata

Il problema di fabbricazione descritto riguarda un lotto specifico ed è stato già corretto, preservando la qualità del catetere guida Guider.

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[®]

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e localizzare i prodotti che recano i suddetti codici di catalogo e lotto.
2. Isolare le unità difettose riponendole in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Stryker.
3. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
4. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
5. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) *Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.*
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
7. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che tali dispositivi non siano più disponibili nel Suo inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituire il modulo debitamente compilato al fax 06.90400048 o all'indirizzo email emea.rom.raqa@stryker.com

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

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,

Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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

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

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[®]

Allegato A

Codice	Descrizione	Lotto
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18725976
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726252
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726453
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18771999
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	19022528
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709130
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709234
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709643
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18774858
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18775292
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785727
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785933
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18849986
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775812
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775993
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18904219
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025649
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025651
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18716056
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752458
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752804
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18713978
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18714267
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18716054
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786405
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786441
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18725364
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18904600
M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932470

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

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[®]

M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932472
M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845284
M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845814
M003100640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 90CM	18846232
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771332
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771915
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18903165
M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18928715
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18786335
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790229
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790450
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18851082
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18713574
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18848795
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18849984
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18829078
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831032
M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831033
M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18753510
M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18847876
M003101640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 100CM	18903166

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



A.O. VITO FAZZI ASL LE - AREA NORD
Piazzetta Muratore
73100 Lecce LE

Roma, 18 Ottobre 2016

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE – RA2016-124

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2016-124
Tipo di azione: RICHIAMO
Descrizione: Catetere guida Guider
Codice catalogo Codice lotto: Vedere Allegato A

Disposizione dei prodotti				
Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire	Q.tà utilizzata/impiantata	Q.tà non rintracciata

Sono stato/a informato da Stryker in merito all' Azione correttiva di campo relativa al prodotto sopraindicato e confermo la ricezione dell' avviso di **RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO**

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome dell'organizzazione			
Indirizzo dell'organizzazione			
Modulo compilato da:			
Nome del referente		Struttura	
Indirizzo		Firma	
		Telefono	
Data		Indirizzo e-mail	

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