

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1575801**

18 Agosto 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2017-1575801  
**Tipo di azione:** RICHIAMO-RIMOZIONE  
**Descrizione:** AXS Offset - Identificazione di un difetto all'interno del raccordo  
**Cod. catalogo:** M003DC0501500  
**N. di lotto:** 19704728, 19704729, 19704730

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 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](mailto: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

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

Pag.1 di 4

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

18 Agosto 2017

**RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RIMOZIONE**

**All'attenzione del Responsabile della Sicurezza/Direttore Sanitario**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2017-1575801  
**Tipo di azione:** RICHIAMO-RIMOZIONE  
**Descrizione:** AXS Offset - Identificazione di un difetto all'interno del raccordo  
**Cod. catalogo:** M003DC0501500  
**N. di lotto:** 19704728, 19704729, 19704730

Gentile Cliente,

Stryker Neurovascular ha avviato il richiamo e la rimozione dei dispositivi di cui sopra. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto almeno uno dei dispositivi in questione. La preghiamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di eseguire le istruzioni richieste dal produttore. L'intento della presente comunicazione è indicare alla Sua struttura di rendere tutti i prodotti interessati a Stryker.

**Problema:**

Stryker Neurovascular ha riscontrato che alcuni elementi del prodotto AXS Offset non sono stati realizzati da parte di un fabbricante seguendo le direttive. È pertanto possibile che il raccordo presenti un difetto che può determinare la riduzione della resistenza alla trazione e il distacco del raccordo stesso dal corpo del catetere durante l'uso.

**Rischio potenziale**

I pazienti precedentemente trattati con il suddetto prodotto non sono interessati dal problema in questione.

Per i possibili pazienti: la più probabile conseguenza avversa per la salute del paziente determinata dal difetto in questione è il prolungamento dei tempi dell'intervento dopo l'introduzione nel sistema vascolare, a causa della necessità di sostituire il dispositivo con uno funzionante. Sussiste inoltre un remoto rischio di embolia nei casi più gravi, se il corpo del catetere si separa dal corpo esterno durante l'intervento. Non si prevedono tuttavia conseguenze avverse per la salute del paziente a lungo termine dopo la rimozione del catetere dal corpo del paziente, se non si osserva il difetto durante l'intervento.

**Riduzione del rischio:**

Seguire le istruzioni riportate di seguito tra le azioni immediate richieste.

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

1. Controllare immediatamente le giacenze interne per stabilire se sono presenti scorte con il codice catalogo e i numeri di lotto interessati.

Pag.2 di 4

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

2. Isolare tutti gli elementi interessati 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.*
  - b) *I Distributori sono tenuti ad informare i propri clienti interessati dall'azione.*
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
7. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. 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. Rispedire il modulo debitamente compilato al rappresentante Stryker designato o all'indirizzo e-mail [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com).

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 0690104801*

*Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto: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 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.

*Concha Moreno*  
*RAQA Manager*  
*Stryker Italia Distinti saluti,*

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

Pag.3 di 4

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

18 Agosto 2017

**RICHIAMO-RIMOZIONE URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO**  
**MODULO DI PRESA VISIONE**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2017-1575801  
**Tipo di azione:** RICHIAMO-RIMOZIONE  
**Descrizione:** AXS Offset - Identificazione di un difetto all'interno del raccordo  
**N. di catalogo:** M003DC0501500  
**N. di lotto:** 19704728, 19704729, 19704730

Situazione del prodotto				
Cod. prodotto/cod. catalogo	N. di serie/lotto	Q.tà da restituire	Q.tà usata	Q.tà non rintracciata

Confermo di aver ricevuto da Stryker la comunicazione relativa all'azione di campo in merito al suddetto prodotto.

<b>Modulo compilato da:</b>	
<b>Struttura</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Telefono</b>	
<b>Data</b>	

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](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

**Stryker Italia s.r.l. S.U.** - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.  
 P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152  
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791  
 Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002