



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1724060
Prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®

All'attenzione di: Responsabile della sicurezza/Direzione Sanitaria

29 Marzo 2018

Identificazione FSCA: RA2018-1724060
Tipo di azione: Correzione del prodotto
Codici catalogo: 6390-000-000
Descrizione del prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®
 Unità prodotte tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2016
Numeri di serie: Vedere allegato 1

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Medical 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 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 Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

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,
 Servizio RA/QA
 degli Olmetti, 1-1/A
 00060 Formello (RM)

Concha Moreno
 RA/QA Manager
 Stryker Italia

Pag.1 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1724060**Prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®**

All'attenzione di: Responsabile della sicurezza/Direzione Sanitaria

29 Marzo 2018

Identificazione FSCA: RA2018-1724060
Tipo di azione: Correzione del prodotto
Codici catalogo: 6390-000-000
Descrizione del prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®
Unità prodotte tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2016
Numeri di serie: Vedere allegato 1



Con la presente La informiamo che Stryker Medical sta procedendo volontariamente ad apportare correzioni a numeri di serie specifici del prodotto EMS - Power-LOAD®.

Motivo del richiamo volontario

Dopo l'installazione di Power-LOAD, le staffe di fissaggio della piastra a pavimento (codice di prodotto: 6390-101-108), che consentono al sistema di ancoraggio Power-LOAD di essere fissato alla piastra a pavimento Power-LOAD, possono rompersi dopo la rimozione del sistema di ancoraggio. Questo problema potrebbe interessare tutte le unità Power-LOAD prodotte tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2016.

Rischio per la salute

È stata effettuata una valutazione del rischio per la salute, durante la quale è stato identificato il possibile rischio di distacco del lettino con dispositivo di fissaggio o di distacco del componente di fissaggio. Il massimo rischio possibile per il paziente e l'utente è la morte. Non sono stati riportati problemi relativi alle prestazioni o lesioni associate a tale problema. Dopo aver completato la nostra valutazione dei rischi, riteniamo che la probabilità che si verifichino lesioni sia trascurabile. Tuttavia, abbiamo scelto di sostituire le parti potenzialmente interessate su ciascuna unità Power-LOAD prodotta nel periodo di tempo sospetto.

Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

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

1. Individuare immediatamente le unità elencate nel modulo di risposta cliente allegato e specificare l'indirizzo dove può essere effettuata la riparazione.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.

Pag.2 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.**Sede Legale:** Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

- a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
- b) I Distributori sono tenuti a informare i clienti interessati dall'azione.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a) Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente 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.
7. Al momento della ricezione del modulo di risposta cliente, un rappresentante locale dell'assistenza di Stryker La contatterà per provvedere alla sostituzione delle staffe di fissaggio a pavimento del Suo sistema fissaggio barella Power-LOAD.
8. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito).

Se avete provveduto allo smaltimento di una qualsiasi di queste unità e non sono più in uso, siete pregati di segnalarci la loro obsolescenza fornendoci il numero seriale nello spazio apposito presente nel modulo del servizio commerciale.

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

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente:

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06 94500547
Fax 06 87503391
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 sul 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 entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Vogliamo inoltre garantire 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.

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

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia

Pag.3 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Allegato 1: *Seriali distribuiti in Italia*

Serial Number	
160139924	6390BASIC
160240507	6390BASIC
160240508	6390BASIC
160440941	6390BASIC
160540684	6390BASIC
160639112	6390BASIC
160639331	6390BASIC
160639338	6390BASIC
160739066	6390BASIC
160940815	6390BASIC
160940819	6390BASIC
161039282	6390BASIC
161140114	6390BASIC
161141639	6390BASIC
161141640	6390BASIC

Stryker Italia s.r.l. S.U.**Sede Legale:** Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1724060
Prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®

All'attenzione di: Responsabile della sicurezza/Direzione Sanitaria

29 Marzo 2018

Identificazione FSCA: RA2018-1724060
Tipo di azione: Correzione del prodotto
Codici catalogo: 6390-000-000
Descrizione del prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®
 Unità prodotte tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2016
Numeri di serie: Vedere allegato 1

Dichiaro di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza da parte di Stryker e che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare se non applicabile)			
Sono stati individuati i seguenti dispositivi:			
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di serie	Q.tà da correggere
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.			
Nome dell'ospedale/Organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
 VIA FAX AL NUMERO 06. 87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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