

Roma, 26/05/2020

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020- 2329946

AVVISO E CORREZIONE URGENTE DI SICUREZZA PER DISPOSITIVO MEDICO

AZIONE RICHIESTA

Elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta per defibrillatori LIFEPAK®

Alla cortese attenzione del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Gentile Distributore,

Stryker sta conducendo un'azione di correzione volontaria per **elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta** specifici fabbricati dall'azienda specializzata nella produzione di elettrodi Cardinal Health, Inc. La confezione utilizzata per questi elettrodi potrebbe non essere perfettamente sigillata. Questo richiamo riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019. Questi elettrodi sono progettati per l'uso con i defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 e LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

Descrizione del problema

Stryker è venuta a conoscenza del fatto che alcune confezioni di elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta prodotti da Cardinal Health, Inc. potrebbero non essere perfettamente sigillate, una condizione che può portare gli elettrodi a seccarsi, causando un'adesione inadeguata al paziente, l'incapacità del defibrillatore di rilevare il collegamento con il paziente, energia erogata al paziente assente o insufficiente o ustioni al paziente. Stryker stima che solo tra l'1% e il 2% dei prodotti interessati potrebbe presentare una confezione con aperture visibili (non sigillata), come mostrato nella figura in basso. Il problema non ha causato eventi associati al paziente.

Identificazione del prodotto interessato

Questa correzione riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta (codice prodotto 3202380-006 / Cat # 11101-000016) prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019 che non hanno ancora raggiunto la data di scadenza. Il problema riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta presenti nel kit base di elettrodi pediatrici/neonatali (codice prodotto 3202784-009 / Cat # 11101-000017).



Pag.1 di 6

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.

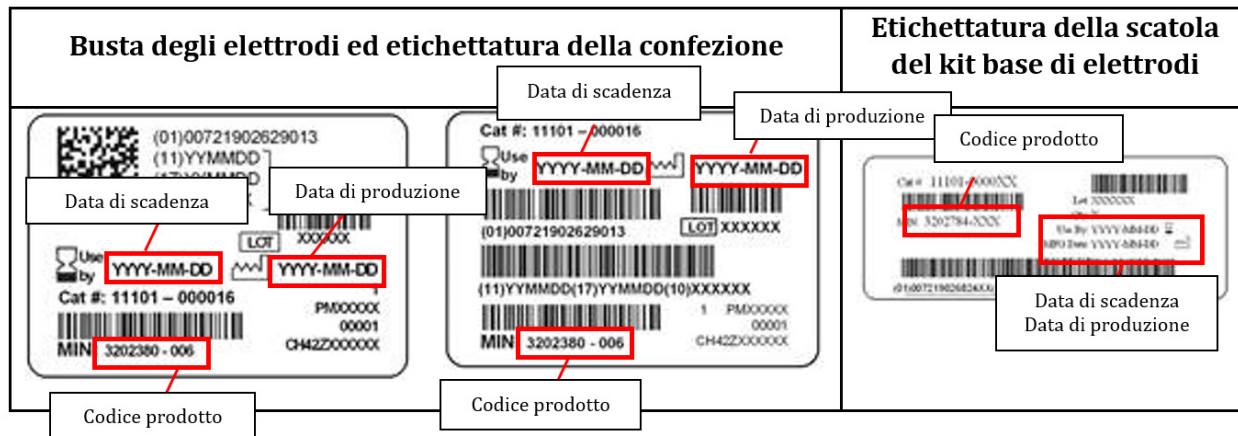
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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



Azioni pianificate da Stryker

L'azienda informerà tutti i clienti diretti e i distributori che hanno ricevuto gli elettrodi a energia ridotta pediatrici/neonatali potenzialmente interessati dal problema. Gli elettrodi sostitutivi verranno forniti gratuitamente per tutti i prodotti la cui confezione è risultata non sigillata.

Azioni richieste al distributore

Prodotto ancora nell'inventario del distributore

1. Ispezioni il Suo inventario di elettrodi pediatrici/neonatali per individuare eventuali confezioni non perfettamente sigillate, come mostrato nella figura in basso, e distrugga tutti i prodotti la cui confezione non è sigillata. Nota: è necessario ispezionare soltanto gli elettrodi prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019.
2. Compili il Modulo di presa visione e ricezione accluso per conto della Sua organizzazione e lo restituisca come indicato per confermare di aver letto e compreso queste informazioni. Una volta restituito questo modulo, riceverà gli elettrodi sostitutivi. Se non dovesse essere in possesso dei prodotti interessati, dovrà comunque completare e restituire il modulo selezionando l'apposita casella.

Prodotto spedito ai clienti

1. Utilizzare il **pacchetto di comunicazione al cliente** fornito con questa lettera per inviare una comunicazione ai clienti finali che hanno acquistato gli elettrodi.
 - o Il Pacchetto di comunicazione al cliente - Modulo di conferma del cliente finale deve essere da Lei compilato in modo da includere le informazioni per la rimessa per la Sua organizzazione (indirizzo e-mail e/o numero di fax consigliati) nei campi vuoti nella parte inferiore del modulo, in modo che i moduli compilati dai clienti vengano a Lei restituiti.
2. Dopo aver ricevuto il Pacchetto di comunicazione al cliente - Modulo di conferma del cliente da parte del cliente finale, raccogliere tutte le informazioni all'interno di una copia del Modulo di conferma e ricezione allegato e restituire a Stryker come indicato.
3. Una volta ricevuto il modulo, Stryker spedisce gli elettrodi di ricambio al distributore per la distribuzione ai clienti finali.

Pag.2 di 6

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



Area interessata della busta non sigillata

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la 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. Desideriamo, 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,

Concha Moreno

RA/QA Sr. Manager

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Pag.3 di 6

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

Customer Communication Packet



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE & CORRECTION
ACTION REQUIRED

Infant Child Reduced Energy Electrodes for Physio-Control LIFEPAK® Defibrillators

Please bring this letter to the immediate attention of the person(s) responsible for maintaining/monitoring your Infant Child Reduced Energy Electrodes.

April 10, 2020

Dear Valued Customer,

Stryker is conducting a voluntary correction for specific Infant Child Reduced Energy Electrodes that were manufactured by the electrode manufacturer, Cardinal Health, Inc. Affected electrodes were enclosed in packaging that may have compromised packaging seals. This recall affects Infant Child Reduced Energy Electrodes manufactured between August 2017 through October 2019. These electrodes are designed for use with the LIFEPAK 1000 defibrillator, LIFEPAK 100 defibrillator and LIFEPAK CR Plus defibrillator.

Description of issue

Stryker has become aware that certain packages of Infant Child Reduced Energy Electrodes produced by Cardinal Health, Inc. may have compromised packaging seals. The compromised packaging seal has the potential to result in the electrodes becoming dried out. This could result in inadequate adhesion to patient, failure of the defibrillator to detect patient connection, ineffective or no energy delivered to patient, or patient burn. Stryker estimates that only 1% to 2% of potentially affected product may exhibit packaging that has visible openings (compromised seals) as shown in the bottom figure. There have been no patient-related events associated with this issue.

Identification of impacted product


This correction affects Infant Child Reduced Energy Electrodes (PN 3202380-004) manufactured between August 2017 through October 2019 that have not yet reached their expiration date. This includes Infant Child Reduced Energy Electrodes that are included in the Infant Child Electrode Starter Kit (PN 3202784-009).



Emergency Care
11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA | P +1 425 867 4000 | Toll-free +1 800 442 1142 | stryker.com

Emergency Care
11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA | P +1 425 867 4000 | Toll-free +1 800 442 1142 | stryker.com

End Customer Letter



Medical Device Correction

End Customer Acknowledgment and receipt form—response is required
Infant Child Reduced Energy Electrodes

Customers must complete the form even if you do not have inventory.

End customer information

Customer name _____

Name of person completing this form _____ Title _____

Direct phone # _____ Email _____

Address _____ City _____ State _____ Zip code _____

Country _____

If affected inventory, please provide information below.

Part number	Quantity destroyed (each)

No affected product in inventory (please check)

I have read and understand the instructions provided and acknowledge receipt of the Medical Device Correction notification regarding the Infant Child Reduced Energy Electrodes by signing below.

Name (print) _____ Signature _____ Date _____

Please return this acknowledgement to your distributor: _____

© 2020 Stryker. All rights reserved. PA204 - End customer

End Customer Acknowledgment and Receipt Form

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

Elenco Lotti affetti RA2020-2329946		
728262	814511	46561481
729604	816218	46592189
731046	816938	46604152
731049	819730	46628655
732441	821913	46631577
734531	822645	46636965
734890	823550	46695756
735215	824255	46696113
800522	825013	46737783
800523	825708	46767808
800600	826405	46788351
801632	827429	46789078
801633	828119	46934576
804420	828853	46950121
804722	830953	46951523
806777	832310	46958551
806836	833141	47091247
807535	833848	47096854
808209	834610	47130671
808214	835458	47151597
808215	903559	47226043
808216	904227	47290710
808878	912658	47297397
810640	915258	47431182
811328	916854	47432656
812021	916855	47589104
812185	917517	47636925
813812	920320	47764576
		47991305

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

Roma, 26/05/2020

Correzione di dispositivo medico

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020- 2329946

Modulo di presa visione e ricezione - risposta richiesta (Distributori)

Elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta

I clienti devono compilare il modulo anche se non hanno giacenze del prodotto.

Informazioni sul cliente

Nome del cliente _____
 Nome della persona che compila il modulo _____ Titolo _____
 Tel. diretto _____ E-mail _____
 Indirizzo _____ Città _____ Provincia _____ CAP _____
 Paese _____

In caso di giacenze del prodotto, fornisca ulteriori informazioni di seguito (alleggi un altro foglio se necessario).

Codice prodotto	Quantità distrutta (numero di unità)

Nessuna giacenza del prodotto (selezionare la casella)

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e, apponendo la mia firma, confermo di aver ricevuto l'avviso di correzione di dispositivo medico relativo agli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti che hanno ricevuto gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta qui indicati.

Nome (in stampatello) _____
 Firma _____ 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

Pag.6 di 6

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