

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 Cliente,

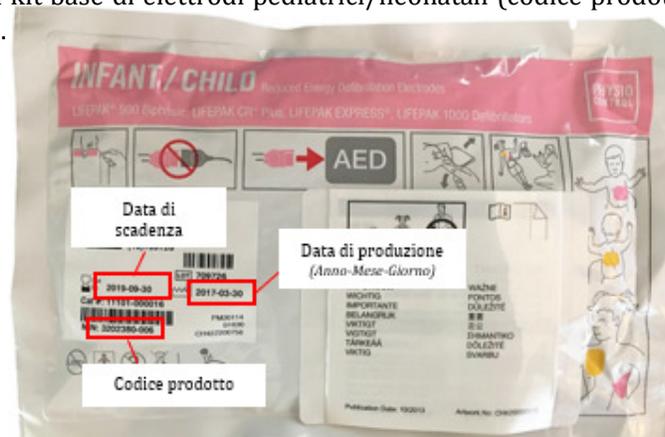
Stryker sta conducendo un'azione di correzione volontaria per **elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta** specifici fabbricati dall'azienda specializzata nella produzione di elettrodi Cardinal Health, Inc. La confezione utilizzata per questi elettrodi potrebbe non essere perfettamente sigillata. 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).

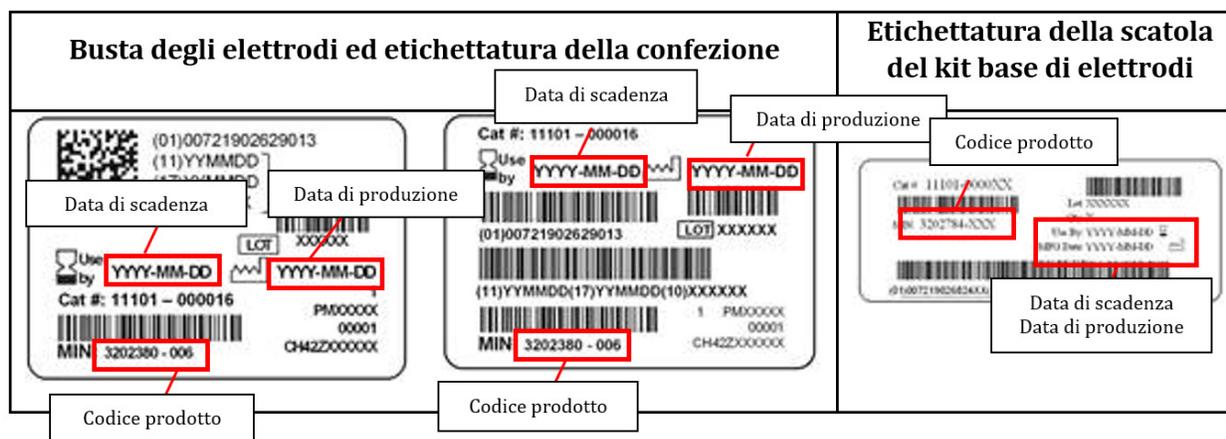


Pag.1 di 5

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



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 cliente

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 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.



Area interessata della busta non sigillata

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

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

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. IT09060000006107

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

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. 5 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