

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,

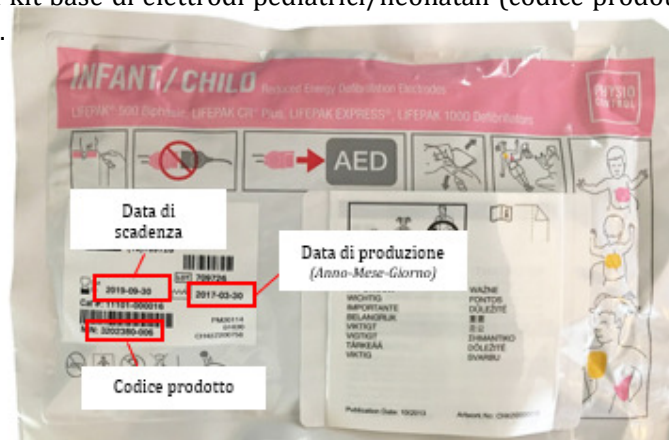
Stryker sta conducendo un'azione di correzione volontaria per **elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta** specifici fabbricati dall'azienda specializzata nella produzione di elettrodi Cardinal Health, Inc. La confezione utilizzata per questi elettrodi potrebbe non essere perfettamente sigillata.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

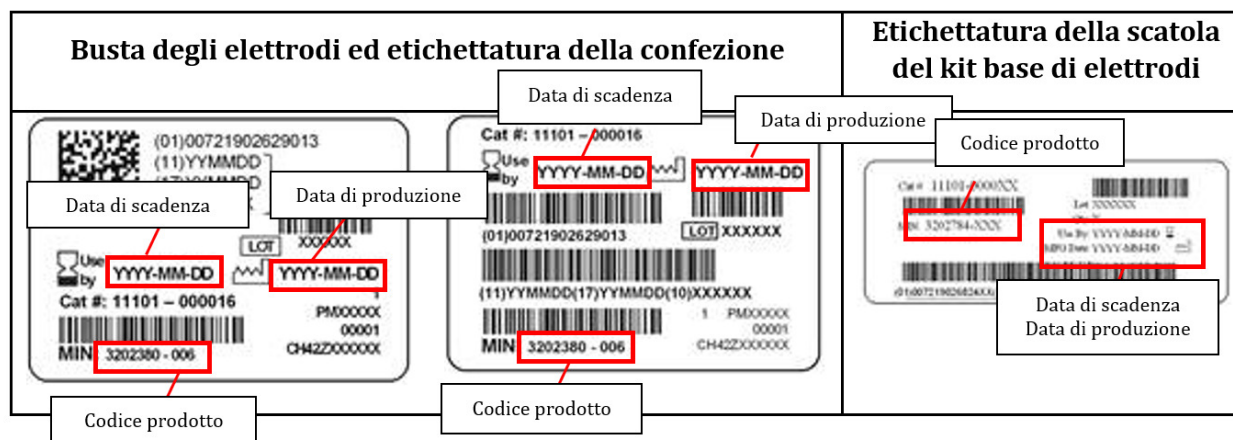
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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<br>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**

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](mailto: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