



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | 10587 Berlin

0064395-23/11/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

stryker

NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO RA2018-1936283

SET DI TUBI A FLUSSO ELEVATO RISCALDATI PNEUMOCLEAR

16 Novembre 2018

Descrizione del dispositivo: Set di tubi a flusso elevato riscaldati PneumoClear
Codice prodotto interessato: 0620-050-200
Numeri di lotto interessati: consultare Allegato A

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da W.O.M, di cui Stryker è distributore in Italia per i dispositivi indicati sopra in oggetto. 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

Fax 06 87503391

Indirizzo e-mail: 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 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.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

NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO RA2018-1936283

SET DI TUBI A FLUSSO ELEVATO RISCALDATI PNEUMOCLEAR

16 Novembre 2018

Descrizione del dispositivo: Set di tubi a flusso elevato riscaldati PneumoClear
Codice prodotto interessato: 0620-050-200
Numeri di lotto interessati: consultare Allegato A



Gent.le cliente,

lo scopo della presente notifica è comunicare all'utente che Stryker Endoscopy, in conformità alle direttive di World of Medicine (W.O.M), sta effettuando un richiamo volontario del set di tubi a flusso elevato riscaldati PneumoClear. Tutte le unità che hanno un lotto elencato nell'Allegato A devono essere restituite al produttore.

Motivo del richiamo volontario:

È stato ricevuto un reclamo in merito a una perforazione dell'imballaggio sterile provocata da un set di tubi piegati i cui poli di collegamento erano orientati verso tale imballaggio.

Rischio per la salute:

Un set di tubi piegati può provocare la violazione della barriera sterile nella confezione. Oltre al normale rischio di infezione correlato a ogni procedura, vi è un potenziale rischio aggiuntivo in caso di utilizzo del prodotto che potrebbe generare l'insorgere di un'infezione che richieda terapia medica. Finora, non vi sono segnalazioni di eventi avversi o lesioni gravi.

Azioni richieste

- Informare coloro che all'interno della Vs. organizzazione necessitano di essere messi a conoscenza di questo richiamo
- Controllare i magazzini/depositi di sala operatoria per determinare se dispositivi con numero di lotto presente nell'allegato A siano presenti.
- Compilare il Modulo di presa visione dell'azione a pag.5 e inviarlo ai contatti Stryker indicati di seguito, anche se prodotti non conformi NON fossero presenti.
- Se prodotti non conformi fossero presenti, segregare i prodotti e rispondere attraverso il Modulo di risposta cliente a pag.5, in modo da poter organizzare con Stryker il reso dei prodotti e ottenere una sostituzione o nota di accredito.

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

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. IT09060000006107

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



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | 10587 Berlin

stryker

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

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 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.

Distinti saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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 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 A

NUMERI DI LOTTO AFFETTI

4011926	4012198	4012213	4012340	4012546	4012599	4012819
4011927	4012199	4012214	4012341	4012547	4012600	4012827
4011928	4012200	4012215	4012440	4012569	4012601	4012847
4012078	4012201	4012216	4012441	4012570	4012602	4012860
4012079	4012202	4012217	4012442	4012571	4012604	4012861
4012080	4012203	4012218	4012443	4012572	4012605	4012875
4012081	4012204	4012219	4012444	4012574	4012606	4012886
4012082	4012205	4012220	4012445	4012575	4012667	4012889
4012083	4012206	4012333	4012446	4012576	4012677	4012890
4012084	4012207	4012334	4012447	4012577	4012738	4012892
4012193	4012208	4012335	4012448	4012578	4012739	4012894
4012194	4012209	4012336	4012449	4012595	4012742	4012895
4012195	4012210	4012337	4012450	4012596	4012743	4012863
4012196	4012211	4012338	4012451	4012597	4012744	4013202
4012197	4012212	4012339	4012452	4012598	4012752	

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

Modulo di presa visione dell'azione: RA2018-1936283

SET DI TUBI A FLUSSO ELEVATO RISCALDATI PNEUMOCLEAR

16 Novembre 2018

Descrizione del dispositivo: Set di tubi a flusso elevato riscaldati PneumoClear
Codice prodotto interessato: 0620-050-200
Numeri di lotto interessati: consultare Allegato A

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza 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 lotto	Q.tà utilizzate	Q.tà da restituire
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

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