

Roma, 24/01/2020

## **Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020 - 2246951**

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

**Identificazione FSCA:** Richiamo del prodotto RA2020 - 2246951  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo  
**Prodotti interessati:** Vedere elenco - Allegato 1  
**Descrizione del prodotto:** Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15

Gentile Cliente,  
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker 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*

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. 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. 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 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.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

Roma, 24/01/2020

## **Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020 - 2246951**

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

**Identificazione FSCA:** Richiamo del prodotto RA2020 - 2246951  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo  
**Prodotti interessati:** Vedere elenco - Allegato 1  
**Descrizione del prodotto:** Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15

Gentile Cliente,

Stryker sta conducendo una correzione volontaria per il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 (part number V15-2-XXXXXX) che potrebbe non erogare la scarica dopo la pressione del relativo pulsante sulla tastierina. I prodotti interessati sono i dispositivi dotati di una tastierina difettosa, fornita come opzione di fabbrica o come parte di un kit di aggiornamento. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i siti, al personale di formazione e agli utenti che potrebbero essere interessati da questo problema.

### **Descrizione del problema**

L'azienda è a conoscenza del fatto che alcuni monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica di defibrillazione quando si preme il pulsante di scarica, a causa dell'ossidazione che si è formata nel tempo all'interno del pulsante. Il pulsante di scarica sulle piastre rigide non è interessato da questo problema. Sono state ricevute due segnalazioni di eventi avversi per questa modalità di errore per cui, alla pressione del relativo pulsante, non è stata erogata una scarica su una serie di scariche; in questi due casi, i pazienti sono deceduti.

### **Identificazione del prodotto interessato**

I 29.952 monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 interessati dal problema hanno part numbers che iniziano con il codice V15-2. Il part number del dispositivo si trova sull'etichetta con il numero di serie come illustrato nella figura di seguito.

I part number (PN) si trova nel vano batteria 1.



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

I dispositivi LIFEPAK 15 con i part numbers che iniziano per V15-5 o V15-7 non sono interessati da questo problema.

### **Azioni pianificate da Stryker**

L'azienda sta contattando i clienti con i dispositivi interessati per pianificare la correzione dei dispositivi in loro possesso. Stryker prevede che tutti i dispositivi interessati da questa azione sul campo saranno sottoposti a manutenzione entro il 30 giugno 2021.

### **Azioni richieste al cliente**

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

1. **Sarà comunque possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 secondo quanto indicato nelle istruzioni operative, finché le azioni correttive non saranno completate. Le altre funzioni del dispositivo non sono interessate da questo problema.**

**La maggior parte delle segnalazioni associate a questo problema è stata ricevuta prima dell'uso del dispositivo sul paziente. Regolari test eseguiti sul dispositivo possono rilevare tempestivamente il problema. È necessario continuare a eseguire il controllo giornaliero come descritto nella lista di controllo dell'operatore, in particolare il controllo del cavo terapia QUIK-COMBO, come descritto nella sezione Manutenzione generale e prove (pagine 10-4 e nella lista di controllo dell'operatore del monitor/defibrillatore LIFEPAK 15, numero 7). Se il dispositivo non supera il test, viene visualizzato il messaggio "Disarmo in corso" e la spia di manutenzione si accende. Contattare immediatamente l'Assistenza tecnica Stryker per segnalare l'incidente.**

**Se il problema si verifica durante l'uso sul paziente, viene visualizzato il messaggio "Disarmo in corso" e la spia di manutenzione si accende. Ripetere immediatamente la carica e il ciclo di scarica attenendosi alle istruzioni operative. Se viene nuovamente visualizzato il messaggio "Disarmo in corso", utilizzare le piastre rigide o un dispositivo di backup. Se questi non sono disponibili, continuare con i cicli di carica e scarica secondo quanto indicato nelle Istruzioni operative. Una volta completato il caso del paziente, mettere il LIFEPAK 15 fuori servizio e contattare immediatamente l'assistenza tecnica Stryker per segnalare l'incidente.**

2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
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.
  - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
  - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informi Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
6. Si attenga a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.

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

7. **Compili il modulo di risposta cliente in 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 documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Compili, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
  - a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 30 giugno 2021. Una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

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

Roma, 24/01/2020

## Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza: RA2020 - 2246951

**Identificazione FSCA:** Richiamo del prodotto RA2020 - 2246951  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo  
**Prodotti interessati:** Vedere elenco - Allegato 1  
**Descrizione del prodotto:** Monitor/defibrillatore LIFEPAK® 15

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020 - 2246951 e confermo che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>		
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:		
Descrizione del prodotto	Riferimento prodotto	Numero seriale
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

**Stryker Italia s.r.l. S.U.** VIA FAX AL NUMERO 06. 87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

**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

Pag.5 di 5