

Roma, 26/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: FOLLOW-UP RA2021-2246951

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Identificativo FSQA: Richiamo prodotto FOLLOW-UP RA2020 - 2246951
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo
Prodotti interessati: Vedere elenco - Allegato 1
Descrizione del prodotto: Tastiera DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbrikante Stryker Medical (11811 Willows Road NE, WA 98052, Redmond, USA) 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 sopra indicato. 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 di leggere l'Avviso di sicurezza allegato, 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 (FSQA) 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,
RA/QA
Stryker Italia

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, 26/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: FOLLOW-UP RA2021-2246951

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Identificativo FSAC: Richiamo prodotto FOLLOW-UP RA2020 - 2246951
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo
Prodotti interessati: Vedere elenco - Allegato
Descrizione del prodotto: Tastiera DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15

Gentile Cliente,

a febbraio 2020, Stryker ha condotto un'azione correttiva volontaria per informare i clienti che determinati dispositivi monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica dopo la pressione del relativo pulsante sulla tastiera. I prodotti interessati sono i dispositivi dotati di una tastiera difettosa, fornita come opzione di fabbrica o come parte di un kit di aggiornamento. Qualora sia risultato in possesso dei dispositivi LIFEPAK 15 o dei kit di aggiornamento in questione, avrà già ricevuto la notifica di questa azione correttiva.

Dal momento che le notifiche originali al cliente relative a questo problema sono state completate, Stryker ha rilevato che ulteriori tastiere, vendute come unità singole che possono essere installate nei dispositivi LIFEPAK 15 in un secondo momento, rientrano anch'esse nell'azione correttiva volontaria. Ha ricevuto questa notifica perché dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna le tastiere che presentano tale problema. La preghiamo di inoltrare il presente avviso a tutti i siti, al personale di formazione e agli utenti che potrebbero essere interessati da questo problema.

Descrizione del problema

Come descritto nella lettera originale di notifica ai clienti, l'azienda è a conoscenza del fatto che alcuni monitor/defibrillatori LIFEPAK 15 potrebbero non erogare una scarica di defibrillazione dopo la pressione del relativo pulsante, a causa dell'ossidazione che si è formata nel tempo all'interno del pulsante.

Identificazione del prodotto interessato

Per i nostri clienti in Italia, i prodotti interessati dalla presente notifica sono riportati nella tabella seguente:

Description	Catalog Number	Item Number
V1 Italian NIBP	21330-001300	3207079-060
V1 Italian	21330-001301	3207079-061
V2 Italian NIBP	21330-001452	3302470-062 / 3302470-064
V2 Italian	21330-001453	3302470-065

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

Azioni pianificate da Stryker

L'azienda sta contattando i clienti in possesso delle tastiere LIFEPAK 15 interessate per informarli del problema e per intraprendere le azioni richieste illustrate nella presente lettera di notifica.

Azioni richieste al cliente

Per le seguenti azioni richieste al cliente, fare riferimento al Modulo di presa visione delle tastiere interessate allegato alla presente notifica.

- Controllare se il prodotto interessato risulta in giacenza presso la Sua struttura.
- Eliminare gli eventuali prodotti interessati in giacenza presso la Sua struttura.
- Rivedere la documentazione relativa al dispositivo LIFEPAK 15 per verificare la presenza dei codici prodotto interessati che sono stati installati nei dispositivi.
 - Finché le azioni correttive non saranno completate, sarà comunque possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore LIFEPAK 15 secondo quanto indicato nelle istruzioni operative.
 - Le altre funzioni del dispositivo non sono interessate da questo problema.
- Inviare il modulo di presa visione seguendo le istruzioni fornite e Stryker procederà alla fornitura gratuita delle tastiere sostitutive.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 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,
RA/QA
Stryker Italia

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

Roma, 26/07/2021

Conferma di presa visione dell'Avviso di sicurezza: Follow-up RA2020 - 2246951

Identificativo FSCA: Richiamo prodotto FOLLOW-UP RA2020 - 2246951

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo

Prodotti interessati: Vedere elenco allegato

Descrizione del prodotto: Tastiera DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15

I clienti devono compilare e spedire il presente modulo per ricevere i prodotti sostitutivi.

Modulo compilato da:

Nome Ospedale/ Organizzazione		Reparto	
Indirizzo			
Nome referente in stampatello		Titolo	
Firma referente		Telefono	
Data		E-mail	

Numero di catalogo originale	Codice prodotto originale	Quantità originale spedita	Nuovo numero di catalogo	Nuovo codice prodotto	Nuova quantità da spedire
21330-001300	3207079-060		21330-001579	3207079-065	
21330-001301	3207079-061		3207079-066	21330-001580	
21330-001452	3302470-064 3302470-062		21330-001607	3302470-066	
21330-001453	3302470-065		21330-001608	3302470-067	

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

Prodotto/i distribuito/i		Quantità distribuita	
Nome della struttura		Persona da contattare	
Indirizzo completo			

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e il requisito di eliminare qualsiasi prodotto interessato nel mio inventario. Confermo la ricezione della notifica di correzione del dispositivo medico relativa alla **sostituzione della tastiera LIFEPAK 15** firmando il modulo. Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti che all'interno della mia organizzazione hanno ricevuto le **tastiere LIFEPAK 15** di cui alla presente lettera.

Pag.4 di 5

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

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 1 – Lista codici lotti affetti distribuiti in Italia
Follow-up RA2020 – 2246951

Catalog Number	Description	Lot Code
21330-001300	V1 Italian NIBP	871338
21330-001300	V1 Italian NIBP	524165-10
21330-001452	V2 Italian NIBP	590336
21330-001452	V2 Italian NIBP	819662
21330-001452	V2 Italian NIBP	877292
21330-001452	V2 Italian NIBP	912446
21330-001452	V2 Italian NIBP	915263
21330-001452	V2 Italian NIBP	925109
21330-001452	V2 Italian NIBP	942946
21330-001452	V2 Italian NIBP	960475
21330-001452	V2 Italian NIBP	971109
21330-001453	V2 Italian	853923

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