

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-193**

24 Marzo 2017

Identificativo FSCA: RA2016-193**Tipo di azione:** avviso di sicurezza**Codice catalogo:** 7126-120-000**Descrizione del prodotto:** vani asettici grandi Stryker SmartLife

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. 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 solleva dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. 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 Specialist*Tel.* 0690104801*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

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Pag.1 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

24 Marzo 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-193

Vani asettici grandi Stryker Smartlife

All'attenzione del Responsabile della Sicurezza/Direttore Sanitario

Identificativo FSCA: RA2016-193

Tipo di azione: avviso di sicurezza

Codice catalogo: 7126-120-000

Descrizione del prodotto: vani asettici grandi Stryker SmartLife

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo ricordarle le istruzioni consigliate per la pulizia dei vani asettici grandi Stryker SmartLife (7126-120-000). Un gruppo ridotto di clienti ha riscontrato problematiche relative al prodotto derivanti da determinate pratiche di pulizia che hanno provocato un deterioramento del vano. La presente comunicazione è solo per Sua conoscenza, in quanto non abbiamo osservato tali problematiche presso i nostri impianti.

I vani asettici SmartLife sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife per i manipoli System 7, il manipolo Cordless Driver 4 e il manipolo con sega sagittale Sabo2.

Diversi fattori possono influenzare negativamente l'integrità strutturale del dispositivo. Presentiamo a seguire alcuni suggerimenti da ricordare, tratti dal manuale per la cura e la manutenzione e le istruzioni di utilizzo dei prodotti Heavy Duty, i quali consentono di ridurre eventuali sollecitazioni eccessive a livello del materiale dei vani:

- Consigliamo di seguire le istruzioni di lavaggio/disinfezione contenute nel manuale per la cura e la manutenzione.

- Abbiamo riscontrato che taluni clienti applicano un pretrattamento sul dispositivo; si ricorda invece che le istruzioni consigliano quanto segue in merito all'applicazione di pretrattamenti (vedere pagine 12 e 8 delle istruzioni per la cura e la manutenzione dei prodotti Heavy Duty):

"Prima di asciugare l'apparecchiatura, accertarsi SEMPRE che tutte le tracce di soluzione detergente preparata siano state completamente asportate dal suo interno e dal suo esterno mediante risciacquo".

"Preparare SEMPRE la soluzione detergente in base ai consigli della casa produttrice. Prestare particolare attenzione alla concentrazione utilizzata e alla dispersione totale del detergente".

- Quando si utilizza una lavatrice/disinfettatrice, consigliamo di verificare sempre di aver impostato i parametri appropriati (tempo di risciacquo/impostazioni) in base a quanto descritto nelle istruzioni per la manutenzione (vedere pagina 21 delle istruzioni per la cura e la manutenzione dei prodotti Heavy Duty).

Inoltre:

"Svuotare la lavatrice/disinfettatrice ed esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o soluzione detergente. In presenza di tracce residue di sporcizia o soluzione detergente, ripetere la procedura di pulizia con soluzione detergente fresca".

Pag.2 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

L'utilizzo di metodi di pulizia non descritti nelle istruzioni per l'uso può determinare la separazione del vano a livello della saldatura. Il rischio per la salute associato alla separazione del vano a livello della saldatura è una possibile compromissione della barriera sterile, dopo la quale può essere necessario un intervento medico o chirurgico.

Nel caso si stiano già seguendo le istruzioni per la pulizia consigliate, non è necessario eseguire nessuna altra azione; la presente comunicazione è stata inviata solo per Sua conoscenza. Cogliamo l'occasione per ricordarle che qualunque rottura o esperienza negativa con un prodotto Stryker deve essere segnalata a Stryker:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

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

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
2. 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) I distributori sono tenuti a informare i clienti interessati dall'azione.
3. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a) Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
4. Compilare 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 nostra documentazione e ci solleva dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
5. Inviare il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in alto).

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.

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 Itali

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Pag.3 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

CORREZIONE URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO: RA2016-193
MODULO DI RISPOSTA CLIENTE BRF

24 Marzo 2017

Identificativo FSCA: RA2016-193

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Codice catalogo: 7126-120-000

Descrizione del prodotto: vani asettici grandi Stryker SmartLife

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente RA2016-193, di averlo letto con attenzione e di aver eseguito le azioni richieste.

Nome della Struttura Sanitaria (stampatello)	Indirizzo
Recapito telefonico	Indirizzo email
Nome del compilatore (stampatello)	Funzione
Firma, Timbro	Data

Nel caso la Sua struttura abbia distribuito a terzi qualunque prodotto interessato, indicarne il nominativo e gli estremi in basso (se necessario allegare altre pagine):

Nome			
Indirizzo	Città	Provincia	Codice

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06.90400048 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Pag.4 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002