stryker

URGENTE

Azione correttiva di campo su un dispositivo medico

Lacci pneumatici monouso sterili Color Cuff®

All'attenzione di: Direzione Sanitaria, Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
01 agosto 2025

Numero di richiamo: RA2025-4010746

Con la presente notifica La informiamo che Stryker Instruments ha avviato un richiamo volontario di specifici lacci pneumatici

Numero di catalogo	Descrizione prodotto	GTIN	Numero di lotto
5921-024-235	DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK	07613154599370	Appendice A
5921-018-135	DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK	07613154599257	Appendice A
5921-018-235	DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK	07613154599295	Appendice A

Descrizione prodotto

Il laccio pneumatico monouso Stryker è indicato per l'uso in procedure chirurgiche che richiedono l'occlusione temporanea del flusso sanguigno negli arti del paziente durante le procedure chirurgiche per avere una vista più ampia del campo operatorio.

Problema del prodotto

È possibile che la flangia dei lacci pneumatici si stacchi dalla camera d'aria dove si trova la saldatura, il che potrebbe comportare l'impossibilità per il laccio di mantenere la pressione dell'aria.

Rischi potenziali

Lo sgonfiaggio del laccio emostatico durante una procedura può causare danni all'utilizzatore e aumentare il rischio di emorragie. Per correggere queste lesioni potrebbe essere necessario un intervento medico/chirurgico.

Azioni richieste

1. Esaminare le proprie giacenze per individuare e isolare i prodotti interessati presso la propria struttura. Contattare il rappresentante delle vendite per assistenza nell'individuazione dei numeri di serie.

2. Restituire il modulo di risposta BRF allegato, anche se il prodotto interessato non è più in giacenza, all'indirizzo e-mail **emea.rom.raqa@stryker.com**
    a. Le chiediamo di rispondere alla presente comunicazione anche se nella Sua struttura non dovessero esserci più giacenze dei prodotti interessati. È possibile che nessuno dei prodotti interessati sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in relazione a questo problema.
    La invitiamo pertanto a compilare il modulo anche se nessuno dei prodotti in questione fosse più in giacenza

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

3. Al ricevimento del modulo di risposta (BRF), Stryker fornirà un'etichetta di spedizione per restituire il prodotto richiamato in giacenza.

4. Al ricevimento del prodotto richiamato verrà emesso una nota di accredito.

5. Mantenere in evidenza la presente comunicazione internamente e informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. In tal caso, fornire i rispettivi recapiti per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarla direttamente.

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06 94500547
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle linee guida del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici MDCG 2023-3 e del regolamento (UE) MDR 2017/745, confermiamo 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 collaborazione e il sostegno alla presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, rassicurarLa che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfano i nostri elevati criteri qualitativi interni e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,

Concha Moreno
Director Europe RAQA
Stryker

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

Modulo di risposta BRF

stryker

Lacci pneumatici monouso sterili Color Cuff®

01 agosto 2025

RA2025- 4010746

Selezionare una delle opzioni seguenti e compilare il modulo. Inviare il modulo compilato all'indirizzo **emea.rom.raqa@stryker.com.**
È OBBLIGATORIO INVIARE UNA RISPOSTA.

☐ **Nessun prodotto interessato in giacenza.**

☐ **In qualità di cliente, scelgo di restituire i seguenti prodotti e di ricevere un credito:**

Numero di catalogo	Descrizione prodotto	Lotti interessati	Q.tà disponibile*	
			EA	CONFEZIONI
5921-024-235	DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK			
5921-018-135	DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK			
5921-018-235	DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK			

Modulo compilato da:

Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Nome in stampatello		**Qualifica**	
Indirizzo e-mail		**Telefono**	
Firma		**Data**	

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, indicare a chi sono stati ceduti:

Nome della struttura		**Persona di riferimento**	
Indirizzo completo			

☐ Ho letto e compreso le istruzioni fornite e confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza in questione.

☐ Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti a cui ho distribuito i dispositivi in questione qui indicati.

Nome (in stampatello) _____ **Firma** _____ **Data:**_____

SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA E-MAIL
ALL'INDIRIZZO **emea.rom.raqa@stryker.com**

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

Appendice A

DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK (5921-024-235)								
2023112401	2023112402	2023112403	2023121501	2023121502	2023121503	2023121504	2023121505	2023121506
2023121507	2024020901	2024020902	2024020903	2024020904	2024020905	202402090	2024020907	202402090
2024032101	2024032102	2024032103	2024032104	2024032105	2024032106	2024032107	2024032108	2024032109
2024032110	2024032111	2024032112	2024032113	2024071804				

DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK (5921-018-135)								
2023121801	2023121802	2023121803	2023121804	2023121805	2023121806	2023121807	2024020913	2024020914
2024021601	2024021602	2024021603	2024021604	2024021605	2024021606	2024040801	2024040802	2024040803
2024040804	2024040805	2024040806	2024050301	2024050302	2024050303	2024050304	2024050305	2024050306
2024050307	2024070507	2024070508	2024070509	2024070510				

DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK (5921-018-235)								
2023120501	2023120502	2023120503	2023121601	2023121602	2023121603	2023121604	2023121605	2023121606
2023121607	2023121901	2023121902	2023121903	2023121904	2023121905	2023121906	2023121907	2024021607
2024021608	2024021609	2024021610	2024021611	2024021612	2024042609	2024042612		

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA