R.A.R. Formello, 23 luglio 2009

C.A. Direzione Sanitaria

URGENTE: Notifica Azione di Campo

Prodotti Coinvolti : Pain Pump 2

FSCA N. : Azione di Campo RA 2009-178

Tipo di Azione : Azione Correttiva di Campo – Reso a fornitore

Numero di catalogo : 0525157000 (lotti 8127012 e 9092012)

Gentile Cliente,

la Stryker Instruments di Kalamazoo ha avviato volontariamente una *Azione Correttiva di Campo* (FSCA – Field Safety Corrective Action) per alcuni lotti della Pain Pump 2 di cui in oggetto.

La Stryker Instruments ha riscontrato il rischio di una potenziale

- rottura del catetere che potrebbe causare:
  - un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere il pezzo di catetere rotto
  - una mancata individuazione della parte rotta del catetere all'interno del paziente
- sotto-infusione causata dall'attorcigliamento o l'occlusione del catetere che potrebbe determinare
  - una somministrazione non adeguata dell'antidolorifico e dunque l'insorgenza di dolore per il paziente

Dai dati in nostro possesso risulta che tali prodotti siano in uso presso la Sua struttura e chiediamo la Sua gentile collaborazione nel:

- verificare le giacenze ed isolare i dispositivi coinvolti
- far circolare la presente internamente a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti
- tenere in evidenza la presente sino al complemento delle azioni necessarie
- informare Stryker nel caso in cui i dispositivi siano stati ceduti ad altra struttura, nel qual caso La preghiamo di fornirci gli estremi per poter contattare tale struttura.
- completare il modulo di risposta allegato ed inviarlo immediatamente a :

  Stryker Italia Srl
  Servizio RA/QA
  Fax 06 90400048
  e-mail giuliana.assenza@stryker.com

- informare la Stryker di eventuali eventi avversi
- restituire il modulo allegato ed i dispositivi coinvolti

A tale proposito, La preghiamo voler provvedere all'invio del modulo compilato anche nel caso in cui non abbiate giacenze, questo eviterà di ricevere ulteriori solleciti. In assenza di un Suo cortese riscontro entro il 13 pv, provvederemo ad inviare un sollecito.

La informiamo inoltre che la presente azione correttiva è stata notificata alle Autorità Competenti delle nazioni coinvolte.

La Stryker Instruments mantiene il suo impegno a sviluppare, produrre e commercializzare dei prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti.

Nello scusarci per i disagi causati, La ringraziamo per la preziosa collaborazione e cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti,

Doriana Napoli
RA/QA Manager and Compliance Officer
Stryker Italia srl

FORM DI RISPOSTA

Riferimento: **FSCA RA2009-178**
Prodotto: ***Pain Pump 2***
Codice: **0525157000**
Lotto: **8127012 e 9092012**

**********IN DATA ……. ABBIAMO RICEVUTO DA STRYKER ITALIA LA NOTIFICA DEL RICHIAMO DI PRODOTTO

Codice	Lotto	Quantità utilizzata	Quantità da restituire	Quantità non tracciata	Quantità distribuita a terzi

****

Vi preghiamo voler restituire, entro 5 giorni lavorativi, il presente modulo (compilato e firmato) al Servizio Qualità di Stryker Italia via fax (06-90400048) o mail (giuliana.assenza@stryker.com).

COMMENTI:
_____
_____

_____ _____
Responsabile Vigilanza/Chirurgo/Caposala
(Firma) (Data)