Stryker Italia Srl
Via degli Olmetti 1-1a
00060 Formello (Rm)

URGENTE : AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Il nostro stabilimento di produzione ci ha notificato una Azione Correttiva relativa ai Dispositivi Medici sotto riportati. Dai dati in nostro possesso ci risulta che Vi siano stati forniti alcuni dei dispositivi coinvolti. Vi preghiamo quindi di leggere attentamente la presente notifica e di seguire le istruzioni fornite dal produttore.

Ci preme sottolineare che solo i dispositivi indicati in calce sono coinvolti dalla presente azione correttiva.

Cogliamo l'occasione per ringraziarVi anticipatamente del supporto e della collaborazione che ci fornirete per perfezionare l'azione correttiva.

Vi segnaliamo che nel rispetto della Direttiva sui Dispositivi Medici e delle linee guida Meddev, la presente azione correttiva è stata notificata a tutte le Autorità Competenti dei Paesi in cui i prodotti coinvolti sono stati distribuiti.

Tipo di Azione	Correzione prodotto
Data della notifica	mercoledì 26 agosto 2009
Numero di riferimento interno Stryker	RA2009-135
Produttore	Stryker Medical Kalamazoo
Website	www.strykermedical.com
Autorità Competente Nazionale	Ministero della Salute

Contatto locale

Contatto locale	Doriana Napoli
Telefono	06 90104859
e-mail	doriana.napoli@stryker.com

Informazioni sui prodotti

Descrizione prodotti	Stryker® OEM Stretchers 722 Stryker® Transport Stretcher 734, 736, 737, 738 Stryker® SM-104 M-Series Stretcher 1007 Stryker® Trauma Stretcher 1027 Stryker® Eye Surgery Stretcher 1079
Codice Prodotto/Numero di Catalogo da:	722, 734, 736, 737, 738, 1007, 1027, 1079 e parti di ricambio 0753-006-143, 0753-006-130, e 0853-006-130S
Codice Prodotto/Numero di Catalogo a:	722, 734, 736, 737, 738, 1007, 1027, 1079 e parti di ricambio 0753-006-143, 0753-006-130, e 0853-006-130S
Lotti coinvolti	Vedi allegato
Versione software	N/A
Quantità distribuita nel territorio Italiano	15
Scadenza prodotto	N/A
Ciclo di vita previsto del prodotto	10 anni

Evento

Descrizione del problema

E' stata ricevuta una segnalazioni in cui il cliente ha riferito la rottura di un rivestimento isolante nel sistema di frenaggio con conseguente deformazione del pedale freno/guida tale da rendere il sistema di frenaggio non funzionale.

Popolazione coinvolta

Limitata ai pazienti ed agli operatori sanitari che utilizzano i prodotti coinvolti

Potenziali rischi associati all'utilizzo dei dispositivi coinvolti

Stryker Italia Srl
Via degli Olmetti 1-1a
00060 Formello (Rm)

URGENTE : AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

1 *Danni al paziente causati dello scivolamento della barella.* L'utilizzatore potrebbe ritenere di aver bloccato la barella con il freno mentre in realtà ciò non è avvenuto; questo potrebbe far si che la barella continui a scivolare verso un muro o altro oggetto, ciò potrebbe potenzialmente causare danni al paziente. La possibilità è remota perchè il malfunzionamento del freno si noterebbe giacchè il pedale del freno rimane bloccato e non si muove. Inoltre la barella ha anche una struttura metallica ed un paraurti che protegge il paziente quando la barella urta con oggetti è inoltre probabile che durante il trasporto le sponde laterali siano nella posizione alzata così da proteggere ulteriormente il paziente. Non sono stati segnalati danni causati da questo potenziale tipo di incidente.

2 *Caduta del paziente.* L'evento potrebbe accadere quando un paziente sta tentando di salire o scendere da una barella mentre i freni non funzionano. Se il paziente si aspetta che la barella sia ferma, è possibile che cada se la barella si muove. La possibilità è remota poichè quando un paziente sta salendo o scendendo da una barella generalmente tiene un piede a pavimento per aiutare il movimento o è assistito da un operatore sanitario che lo aiuta a salire/scendere. Inoltre la possibilità è remota poichè l'operatore sanitario si accorgerebbe immediatamente del non funzionamento del freno poichè il pedale del freno rimane bloccato e non si muove. Non sono stati segnalati danni causati da questo potenziale tipo di incidente.

3 *La barella cammina sul piede.* L'evento potrebbe accadere se il freno non funziona e la barella continua a muoversi e cammina sul piede. La gravità è minima poichè potrebbe comportare una contusione o altri danni limitanti. La possibilità è remota poichè l'operatore sanitario si accorgerebbe immediatamente del non funzionamento del freno poichè il pedale del freno rimane bloccato e non si muove. Non sono stati segnalati danni causati da questo potenziale tipo di incidente.

4 *Danni all'operatore sanitario mentre stabilizza la barella.* L'evento si potrebbe verificare all'operatore sanitario che tenta di stabilizzare una barella con freni malfunzionanti mentre un paziente sta salendo o scendendo dalla barella. L'evento potrebbe comportare danni alla schiena o al polso dell'operatore sanitario tali da richiedere intervento medico per ridurre il dolore; comunque tali danni non sarebbero tali da mettere a rischio la vita dell'operatore, questo è il motivo per cui vengono considerati moderati. La possibilità è remota poichè sarebbe immediatamente chiaro all'operatore che i freni non funzionano, il pedale del freno risulterà bloccato, e ciò indicherebbe all'operatore che necessità di ulteriore assistenza. Non sono stati segnalati danni causati da questo potenziale tipo di incidente.

5 *Rianimazione Cardio Polmonare (RCP) non può essere effettuata ottimamente.* L'evento potrebbe verificarsi in una situazione di emergenza laddove deve essere effettuata una RCP ma i freni non sono funzionanti. Questo potrebbe risultare in una RCP non effettuata in condizioni ottimali con conseguenti danni seri/gravi a rischio di vita per il paziente. La possibilità è remota poichè l'operatore sanitario si accorgerebbe immediatamente del non funzionamento del freno poichè il pedale del freno rimane bloccato e non si muove. Non sono stati segnalati danni causati da questo potenziale tipo di incidente.

Circostanze mitiganti/misure precauzionali

Il non funzionamento è palese all'utilizzatore poichè il meccanismo di freno/guida si blocca ed il pedale non si muove.

Questo modello di barella non viene utilizzato per chirurgia invasiva o prolungata. Si può utilizzare per effettuare interventi minori, comunque il malfunzionamento dei freni sarebbe identificato mentre la barella viene portata in sala operatoria ed il freno viene bloccato prima dell'intervento.

Consigli specifi ai chirurghi in relazione a pazienti con materiale impiantato

N/A

Communications/Attachments

Modulo di risposta per il cliente	1 pagina
IFU/Manuale d'uso/Tecnica operatoria	Manuale d'uso 1007-009-005A_Intl ITA SM 104 (all. 24 pag.)
Kit per la correzione	N/A
Lista di distribuzione	Allegata (1 pag.)
Etichette	N/A
Istruzioni	N/A

Azioni immediate

1 **Localizzare ed ispezionare i dispositivi coinvolti:**
Ispezionale il sistema di frenaggio : spingere completamente a fondo il pedale del freno come indicato nel manuale d'uso. Se il sistema frenante non è funzionale o se il meccanismo di freno/guida richiede una pressione superiore all'usuale per bloccarsi, rimuovere la barella dal servizio, isolarla e contattare Stryker Italia.

Non rimettere la barella in servizio finchè non è stata revisionata dal personale di Stryker Italia.

2 **Se i freni funzionano normalmente, potete continuare ad utilizzare la barella. In attesa della revisione del personale Stryker, si raccomanda di ispezionare le barelle coinvolte periodicamente e comunque prima e dopo ogni utilizzo.**

3 **Circolate questa nota internamente a quanti sono o protrebbero essere coinvolti**

Stryker Italia Srl
Via degli Olmetti 1-1a
00060 Formello (Rm)

URGENTE : AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

4 **Tenere la presente in evidenza finchè tutte le azioni necessarie per il completamento dell'azione correttiva nella vostra struttura non siano state effettuate**

5 **Informare Stryker nel caso in cui i dispositivi siano stati ceduti ad altra struttura, nel qual caso Vi preghiamo di fornirci gli estremi per poter contattare tale struttura.**

6 **Informare la Stryker di eventuali eventi avversi**

7 **Adempiere quanto previsto dalla Autorità Competente per le notifiche di eventi avversi**

Informazioni per l'azione correttiva

1 **Completare il modulo di risposta allegato. Vi preghiamo di completare e restituire il modulo anche nel caso in cui non abbiate materiale coinvolto, questo eviterà che vi vengano inviati solleciti.**

2 **Inviare il modulo a :**
Stryker Italia Srl
Servizio RA/QA
Fax 06 90400048
e-mail doriana.napoli@stryker.com

3 **Sarete contattati dal nostro personale per organizzare l'intervento tecnico di assistenza sui dispositivi coinvolti.**

Nome	Doriana Napoli
Posizione	RA/QA Manager & Compliance Officer
Firma	

RA2009-135 - Stryker Medical Kalamazoo

Lista di distribuzione prodotti

Modello	Modello	Lotto	Quantità
1027000000	BARELLA TRAUMA 1027	0811102147	1
1027000000	BARELLA TRAUMA 1027	0811102148	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102241	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102242	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102243	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102244	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102245	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102246	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102247	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102248	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102249	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102250	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102289	1
0737000000	BARELLA TRANSPORT ST104	0811102290	1
1079000000	BARELLA OCULISTICA CH.	0902032910	1
		Totale	15

Modulo di risposta

Vi preghiamo di completare e restituire il modulo anche nel caso in cui non abbiate materiale coinvolto, questo eviterà che vi vengano inviati solleciti.

Numero di riferimento interno Stryker	**RA2009-135**			
Descrizione Prodotti	*Stryker® OEM Stretchers 722* *Stryker® Transport Stretcher 734, 736, 737, 738* *Stryker® SM-104 M-Series Stretcher 1007* *Stryker® Trauma Stretcher 1027* *Stryker® Eye Surgery Stretcher 1079*			
Codice Prodotto/Numero di Catalogo	da	722, 734, 736, 737, 738, 1007, 1027, 1079 e parti di ricambio 0753-006-143, 0753-006-130, e 0853-006-130S	a	722, 734, 736, 737, 738, 1007, 1027, 1079 e parti di ricambio 0753-006-143, 0753 006-130, e 0853-006-130S
Lotti coinvolti	Vedi Allegato Notifica dell'azione correttiva			

Vogliate cortesemente verificare il Vostro inventario e restituire il modulo completato nel più breve tempo possibile. Ci preme sottolineare che solo i dispositivi indicati nella notifica sono coinvolti dalla presente azione correttiva.

Stato prodotti (da completare da parte del cliente)

Codice Prodotto/Numero di Catalogo	Lotto	Intervento di assistenza tecnica effettuato	Intervento di assistenza tecnica da effettuare	Quantità smaltita e/o distrutta	Quantità non ritracciata	Quantità distribuita ad altre strutture

Dati del cliente

Vi preghiamo di rispondere compilando e/o cancellando quanto non pertinente

Abbiamo verificato le nostre giacenze e confermiamo di non avere i prodotti coinvolti

Abbiamo verificato le nostre giacenze e compilato la tabella riepilogativa dello stato dei prodotti. Vogliate provvedere all'intervento di assistenza tecnica

Abbiamo completato l'intervento di manutenzione/assistenza tecnica secondo le istruzioni fornite

Per organizzare l'intervento di assistenza tecnica Vi preghiamo contattare :

Reparto : _____ **Sig.** _____

Telefono : _____ **e-mail** _____

Vogliate cortesemente firmare e restituire il presente modulo di ricevimento della notifica.

Denominazione della struttura		**Città**	
Nominativo			
Titolo			
Firma			
Telefono		**Data**	

Instruzioni per la compilazione

1. Completare ed Inviare il modulo a :
Stryker Italia Srl
Servizio RA/QA
Fax 06 90400048
e-mail doriana.napoli@stryker.com
2. Sarete contattati dal nostro personale per organizzare l'intervento tecnico di assistenza sui dispositivi coinvolti.