



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

SVIZZERA

Sig.ra Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date : 24. Ottobre 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019-2187819
Prodotto: GUAINA STRIKEPROBE Stryker®

All'attenzione di: Direttore della sala operatoria, Responsabile della gestione del rischio,
Responsabile della gestione dei materiali

Identificativo FSCA: 2187819

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

Tabella 1: Codice articolo e descrizione dei prodotti richiamati	
0250070450	Confezione GUAINA, 45 CM STRYKEPROBE
0250070460	GUAINA, STRYKEPROBE

Numeri di lotto delle guaine oggetto di richiamo: consultare Allegato A

Tabella 2: Codici articolo e descrizione dei prodotti richiamati consegnati con codici articolo dei prodotti richiamati (elencati sopra):	
0250070441	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA A SPATOLA, 5 MM
0250070442	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA A UNCINO, 5 MM
0250070443	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA A "L", 5 MM
0250070444	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA A SFERA, 5 MM
0250070445	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA AD AGO, 5 MM
0250070446	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEFLOW, PUNTA A CUCCHIAIO, 5 MM
0250070451	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEPROBE DA 5 MM X 45 CM, PUNTA A SPATOLA

0250070452	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEPROBE DA 5 MM X 45 CM, PUNTA A UNCINO
0250070453	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEPROBE DA 5 MM X 45 CM, PUNTA A "L"
0250070455	CONFEZIONE, SONDA PER ELETTROCAUTERIZZAZIONE STRYKEPROBE, PUNTA AD AGO, 5 MM X 45 CM

Gentile Cliente,

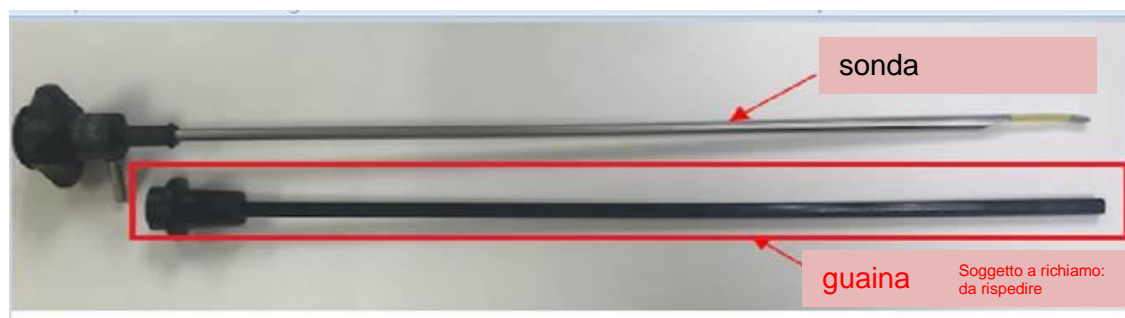
La presente comunicazione ha la finalità di segnalare il richiamo volontario da parte di Stryker Endoscopy delle guaine StrykeProbes elencate alla Tabella 1.

Come indicato nella suddetta Tabella 1, le guaine possono essere vendute separatamente oppure possono essere vendute in abbinamento alla sonda elettrochirurgica, come indicato nella Tabella 2.

Relativamente ai codici articolo elencati nella Tabella 2 che si riferiscono a una sonda e a una guaina, SOLO il componente guaina è interessato e deve essere restituito a Stryker ai fini della sostituzione.

L'Allegato A contiene un elenco dei numeri di lotto delle guaine interessate.

Descrizione del prodotto:



Motivo del richiamo volontario:

Ricezione di un reclamo nel quale si asseriva che la guaina presentava differenze di lunghezza, causate da variazioni nella fabbricazione, che hanno determinato l'inserimento non completo della base della guaina nel tubo di protezione.

Rischio per la salute:

L'eccessiva lunghezza della guaina rappresenta un potenziale rischio di scioglimento della punta distale della guaina. Nel caso in cui l'utilizzatore non si accorga dello scioglimento e prosegua con l'attivazione dell'elettrocauterizzazione, ciò potrebbe provocare il distacco e la caduta delle parti sciolte della guaina, compromettendo l'isolamento. La compromissione dell'isolamento comporta il rischio potenziale di flusso involontario di elettricità al paziente. Benché non sia stato possibile confermarlo in modo definitivo, sono state presentate 36 segnalazioni di eventi avversi o di lesioni gravi potenzialmente attribuibili a tale problema.



Azioni richieste:

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

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

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione 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.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.

Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.
6. 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 sollevierà 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.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione.
 - a. Al ricevimento del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.



Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Maximilian Groz

Qualifica: Marketing Specialist

E-mail: Maximilian.Groz@Stryker.com

Telefono: +41 79 2798 512

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 esprimerle 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. 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.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Yrida Baldus

Senior RAQA Specialist

Germany – Switzerland – Austria

Allegato

Allegato A: codici articolo e lotti richiamati

N. catalogo 0250-070-450 - CONFEZIONE Guaina, 45 CM STRYKEPROBE

010818-02	010818-05	010818-06	010818-07	010818-08	010818-09	040816-01	040816-02
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

N. catalogo 0250-070-460 - Guaina, StrykeProbe

011819-01	011819-02	011819-03	011819-04	011819-05	011819-06	011819-07	011819-08	011819-09	011819-10
012219-01	012219-02	012219-03	012219-04	012219-05	012219-06	012219-07	012219-08	012219-09	012219-10
012219-11	012219-12	012219-13	012219-14	021018-01	021018-02	021018-03	021018-04	021018-05	021018-06
021018-07	021018-08	021018-09	021018-10	021018-11	021018-12	021018-13	021018-14	021018-15	021018-16
021018-17	021018-18	021018-19	021018-20	022718-01	022718-02	022718-03	022718-04	022718-05	022718-06
022718-07	022718-08	022718-09	022718-10	022718-11	022718-12	022718-13	022718-14	022718-15	022718-16
022718-17	022718-18	022718-19	022718-20	070618-01	070618-02	070618-03	070618-04	070618-05	070618-06
070618-07	070618-08	080818-08	080818-09	080818-10	081518-01	081518-02	081518-03	081518-04	081518-05
081518-06	081518-07	083018-01	083018-02	083018-03	083018-04	083118-02	083118-03	083118-04	083118-05
083118-06	083118-07	083118-08	083118-09	083118-10	091318-01	091318-02	091318-03	091318-04	091318-05
091318-06	091318-07	091318-08	091318-09	091318-10	101018-01	101018-02	101018-03	101018-04	101018-05
101018-06	101018-07	101018-08	101018-09	101018-10	101217-02	110218-01	110218-02	110218-03	110218-04
110218-05	110218-06	110218-07	110218-08	110218-09	110218-10	120617-01	120617-02	120617-03	120617-04

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 - 2187819
Modulo di presa vision**Identificativo FSCA:** RA2019-2187819**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

Client N° _____
Nom de l'établissement _____
Adresse de l'établissement _____
Nom de la personne à contacter _____
N° de téléphone _____

- Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2019-2187819.
- Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nelle nostre giacenze:
(cancellare se non applicabile)
- Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

Codice prodotto	Numero di lotto	Prodotto dispositivi l'organizzazione	Numero di lotto distribuito

- Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura _____

*Data / Legale firma della persona di medicina organizzazione***SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA
FAX +41 (0)32 641 69 55**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist