



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

KEBOMED GAS AG
Platz 3
6039 Root D4
SVIZERRA

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

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

Data: 06. Gennaio 2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019-2137735
Prodotto: Penne aspira-fumo LINA e penne telescopiche aspira-fumo LINA

Identificazione FSCA: Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2019-2137735
Tipo di azione: Richiamo di prodotto

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Lotti interessati
SHK-TSP	Penna telescopica senza rivestimento (pulsante)	Tutti i lotti da 1652003 a 1826901
SHK-TSP-C	Penna telescopica aspira-fumo, PB, con rivestimento	Tutti i lotti 1652007-1823905
SHK-TSP-CL	Penna telescopica aspira-fumo, PB, con rivestimento	Tutti i lotti da 1643002 a 1912108 e lotto 1912901
SHK-TSPL	Penna telescopica senza rivestimento (pulsante)	Tutti i lotti 1643003-1848027
SHK-VS	Penna aspira-fumo senza rivestimento, penna a pulsante	Tutti i lotti 1626060-1851902
SHK-VS-C	Penna aspira-fumo con rivestimento, penna a pulsante	Tutti i lotti 1626065-1834900
SHK-VS-CL	Penna aspira-fumo con rivestimento, penna a pulsante	Tutti i lotti 1817036-1906002
SHK-VS-C-NP	Penna aspira-fumo, PB, con rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1645019-1804053
SHK-VS-C-NPL	Penna aspira-fumo, PB, con rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1823030-1851014
SHK-VS-C-RS	Penna aspira-fumo, RS, con rivestimento	Tutti i lotti 1726039-1733034
SHK-VS-C-RSL	Penna aspira-fumo, RS, con rivestimento	Lotto 1821014
SHK-VS-C-SPT	Penna aspira-fumo, RS, con rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1627011-1810041
SHK-VS-C-SPTL	Penna aspira-fumo, RS, con rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1824010-1837014
SHK-VSL	Penna aspira-fumo senza rivestimento, penna a pulsante	Tutti i lotti 1818001-1905044
SHK-VS-NP	Penna aspira-fumo, PB, senza rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1646011-1806034

SHK-VS-NPL	Penna aspira-fumo, PB, senza rivestimento, SENZA PVC	Tutti i lotti 1823031-1850041
SHK-VS-SPT	Penna aspira-fumo, PB, senza rivestimento, tubo suddiviso	Tutti i lotti 1626022-1841905
SHK-VS-SPTL	Penna aspira-fumo, PB, senza rivestimento, tubo suddiviso	Tutti i lotti 1817035-1902025

Gentili Signori!

La presente comunicazione ha la finalità di segnalare il volontario richiamo da parte di Stryker Instruments di diverse penne aspira-fumo vendute e spedite da LINA prima che Stryker ne acquisisse i prodotti.

Descrizione del prodotto:

Le penne aspira-fumo sono progettate per applicazioni elettrochirurgiche generali e per la rimozione del fumo generato da procedure elettrochirurgiche, quando utilizzate unitamente a un sistema efficace di aspirazione del fumo. Le penne consentono all'operatore di inviare da remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore in uscita dell'unità elettrochirurgica al sito operatorio per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Motivo del richiamo volontario:

Vi è la possibilità che la penna aspira-fumo perfori la confezione, creando fori con conseguente compromissione della sterilità.

Rischio per la salute:

L'uso di un prodotto dalla sterilità compromessa può potenzialmente provocare un'infezione con conseguente necessità di un intervento medico.

Posizione del codice prodotto (blu) e del numero di lotto (rosso) sull'etichetta:





Azioni che il cliente/l'utilizzatore dovrà intraprendere:

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 tutti i soggetti interessati/coinvolti.
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 oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.

Nel caso in cui il prodotto in questione sia stato distribuito ad altre sedi, La invitiamo a inoltrare copie della presente comunicazione a tutte le entità interessate e a richiederne la compilazione e la restituzione. Anche nel caso in cui tutti i prodotti siano stati distribuiti a un'altra sede, La invitiamo a completare un modulo di risposta e a indicare ogni sede destinataria del prodotto.

Distributori: Qualora Lei desideri che Stryker provveda a informare gli utenti finali, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Stryker incaricato (indicato di seguito).

5. Informi Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a) Si attenga a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
6. Compili 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 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. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker incaricato per questa azione (indicato di seguito).



Se il modulo indica che il prodotto richiamato è attualmente in giacenza, un rappresentante Stryker La contatterà per predisporre la restituzione del prodotto. Alla ricezione del prodotto richiamato, Le sarà fornito un prodotto sostitutivo, nel caso in cui sia disponibile nel Suo Paese. Diversamente, Le sarà offerto un prodotto simile, se disponibile, o un credito.

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

Nome: Katrein Aßmann
Tel: +49 171 30 55 722

Qualifica:
indirizzo e-mail:

Product Manager Surgical GSA
katrein.assmann@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo 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 Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, garantire 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.

Sig.ra Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Allegato

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE: RA2019-2137735
Penne aspira-fumo LINA e penne telescopiche aspira-fumo LINA

Identificazione FSCA: Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2019-2137735
Tipo di azione: Richiamo di prodotto
Codici catalogo: Si veda la Tabella a pag. 1
Descrizione del prodotto: Penna aspira-fumo
Numero di lotto: Si veda la Tabella a pag. 1

Ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza per RA2019-2137735 e ho seguito le istruzioni riportate nella comunicazione.

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare se non applicabile)		
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:		
Numero di catalogo	Numero di lotto	Quantità di prodotto richiamato in giacenza (unità)

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:	
Nome della struttura 1	
Indirizzo della struttura 1	
Nome della struttura 2	
Indirizzo della struttura 2	

Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto.			
Nome dell'ospedale/ organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Recapito telefonico		Indirizzo e-mail	
Data		Firma del referente	