



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

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

Sig.ra. Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Data: 20. Gennaio 2020

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2276634**

### **Prodotto: Penna telescopica aspira-fumo**

**Identificazione FSCA:** Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2020-2276634  
**Tipo di azione:** Richiamo di prodotto  
**Numeri di catalogo:** SHK-TSP-CL e SHK-TSPL  
**Descrizione del prodotto:** Penna telescopica aspira-fumo  
**Numeri di lotto:** Vedere la tabella di seguito

Gentili Signori!

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo di lotti specifici di varie penne telescopiche aspira-fumo.

<b>Numero di catalogo</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Lotti interessati</b>	<b>Date di distribuzione</b>
SHK-TSP-CL	Penna telescopica aspira-fumo, pulsante, con rivestimento	1923011, 1923050, 1924004, 1924005, 1924015, 1929038, 1929039, 1929055	Dal 19 luglio 2019 al 25 settembre 2019
SHK-TSPL	Penna telescopica senza rivestimento (pulsante)	1922042, 1924003, 1929040, 1929048	Dal 23 luglio 2019 al 14 novembre 2019

**Descrizione del prodotto:**

Le penne aspira-fumo sono progettate per applicazioni elettrochirurgiche generali e per l'eliminazione 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:**

La rottura di un componente può provocare la fuga di corrente elettrica dalla penna telescopica aspira-fumo.

**Rischio per la salute:**

L'erogazione non intenzionale di energia può causare ustioni al paziente e/o all'utente.

**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. 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.
  - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
  - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
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 solleva 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).
  - a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

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: RA2020-2276634

**Prodotto: Penna telescopica aspira-fumo**

**Identificazione FSCA:** Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2020-2276634  
**Tipo di azione:** Richiamo di prodotto  
**Codici catalogo:** SHK-TSP-CL e SHK-TSPL  
**Descrizione del prodotto:** Penna telescopica aspira-fumo  
**Numero di lotto:** Vedere la Tabella a pag. 1

Ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza per RA2020-2276634 e ho seguito le istruzioni riportate nella comunicazione.

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>		
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.			
Numero del cliente			
Nome dell'ospedale/ organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Recapito telefonico		Indirizzo e-mail	
Data		Firma del referente	

**SI PREGA DI COMPILARE IL PRESENTE MODULO E INVIARLO VIA FAX AL NO +41 (0)326416955  
 OPPURE VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)  
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**