



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

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

Date : 04. Febbraio 2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2280185

Prodotto: SPY PHI DRAPES

Identificazione FSCA: Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2020-2280185
Tipo di azione: Richiamo di prodotto

Tabella 1: Numeri di parte e descrizioni dei prodotti richiamati	
HH2020	SPY-PHI Drapes (confezione da 20)
HH2000	SPY-PHI Drape (singolo)

Numeri di lotto delle guaine richiamati: vedere allegato A

Gentile cliente,

Con la presente La informiamo che Stryker Endoscopy sta conducendo un richiamo volontario del prodotto SPY-PHI Drapes. Tutte le unità con un lotto incluso nell'elenco nell'allegato A devono essere restituite a Stryker.

Si noti che il prodotto SPY-PHI Drapes (HH2000) consiste in un sacchetto con un telo di copertura sterile non venduto singolarmente. Il prodotto è venduto come disposable, in una confezione da 20 teli di copertura singoli (HH2020).

Descrizione del prodotto:

HH2020

HH2000

SPY-PHI Sterile Drape
Pack
(20 per confezione)

SPY-PHI Sterile Drape
(singolo)



Motivo del richiamo volontario:

Sono stati ricevuti due reclami relativi al fatto che il sacchetto del telo di copertura sterile non fosse adeguatamente sigillato.

Rischio per la salute:

SPY-PHI Drape è un prodotto sterile e se la tenuta ermetica del sacchetto del telo di copertura non è completa, è probabile che la sterilità del telo di copertura venga compromessa. Quando il sacchetto di un telo di copertura non è sigillato, vi è un potenziale pericolo che agenti patogeni/batteri sui teli di copertura comportino un rischio di infezione per il paziente. Ad oggi, non è stato riportato alcun evento avverso.

Azioni che il cliente/l'utente 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. Informi i soggetti all'interno della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questa azione di rimozione del prodotto.
2. Controllare tutte le aree di stoccaggio e/o il deposito della sala operatoria per determinare se nella struttura sono presenti dispositivi con i numeri di lotto di SPI PHY Drape interessati dall'allegato A e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
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.
 - 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 designato 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: Maximilian Groz
Telefono: +41 79 2798512

Posizione: Product Manager
E-Mail: maximilian.groz@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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2280185
MODULO DI RISPOSTA BRF

Identificativo FSCA: RA2020-2280185
Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto
Produttore legale: Stryker Endoscopy - 5900 Optical Court, San Jose, Ca 95138 USA
Prodotto interessato: SPY PHI Drapes

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2020-2280185 e confermo che:

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.			
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
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Allegato A – Numeri di parte e lotti richiamati

Descrizione e numero di parte del dispositivo:

SPY-PHI Drapes (confezione da 20) - HH2020

SPY-PHI Drape (singolo) - HH2000

Numeri di lotto interessati:

1703011	1703261	1704201	1705151	1706091	1707041	1711191	1805251	1808181	1903191	1907221
1703021	1703271	1704211	1705161	1706101	1707051	1711201	1805261	1808201	1903201	1907231
1703031	1703281	1704221	1705171	1706111	1707061	1711211	1805271	1808221	1903211	1907241
1703041	1703291	1704231	1705181	1706121	1707071	1711221	1805281	1808231	1903221	1907251
1703051	1703301	1704241	1705191	1706131	1707081	1711231	1805291	1808241	1903271	1907261
1703061	1703311	1704251	1705201	1706141	1707091	1712021	1805301	1808301	1903281	1907271
1703071	1704011	1704261	1705211	1706151	1707101	1712041	1805311	1808311	1904231	1907311
1703081	1704021	1704271	1705221	1706161	1707111	1712051	1806011	1809011	1904241	1908011
1703091	1704031	1704281	1705231	1706171	1707121	1712061	1806021	1809021	1904251	1908021
1703101	1704041	1704291	1705241	1706181	1707131	1712071	1806041	1809031	1904291	1908031
1703111	1704051	1704301	1705251	1706191	1707141	1712081	1806051	1810041	1905141	1908051
1703121	1704061	1705011	1705261	1706201	1707151	1712091	1806061	1810051	1905151	1908061
1703131	1704071	1705021	1705271	1706211	1707161	1712111	1806071	1810061	1905161	1908071
1703141	1704081	1705031	1705281	1706221	1707171	1712121	1806091	1812051	1905171	1908081
1703151	1704091	1705041	1705291	1706231	1707181	1712131	1806111	1812151	1905211	1908091
1703161	1704101	1705051	1705301	1706241	1707191	1712141	1806201	1902231	1905221	1908151
1703171	1704111	1705061	1705311	1706251	1707201	1712151	1806211	1902241	1905231	
1703181	1704121	1705071	1706011	1706261	1707211	1712161	1807031	1902251	1905241	
1703191	1704131	1705081	1706021	1706271	1707221	1712181	1807061	1902261	1905251	
1703201	1704141	1705091	1706031	1706281	1708221	1712271	1807071	1902271	1906241	
1703211	1704151	1705101	1706041	1706291	1709221	1712281	1807091	1902281	1906251	
1703221	1704161	1705111	1706051	1706301	1710191	1712291	1807251	1903011	1906271	
1703231	1704171	1705121	1706061	1707011	1710201	1712301	1807261	1903021	1906281	
1703241	1704181	1705131	1706071	1707021	1710211	1801031	1807271	1903031	1906291	
1703251	1704191	1705141	1706081	1707031	1710221	1801111	1808171	1903181	1907011	