



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

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

Data: 26. Maggio 2020

Il tuo numero cliente :

**Avviso di sicurezza URGENTE:
RA2020 - 2329946**

Identificativo FSCA:	Richiamo prodotto 2020-2329946
Descrizione:	Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants pour défibrillateurs Physio-Control LIFEPAK®
Numero articolo:	11101-000016 and 11101-000017
Numero del lotto:	Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,

Stryker sta conducendo un'azione di correzione volontaria per **elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta** specifici fabbricati dall'azienda specializzata nella produzione di elettrodi Cardinal Health, Inc. La confezione utilizzata per questi elettrodi potrebbe non essere perfettamente sigillata. Questo richiamo riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019. Questi elettrodi sono progettati per l'uso con i defibrillatori LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 e LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

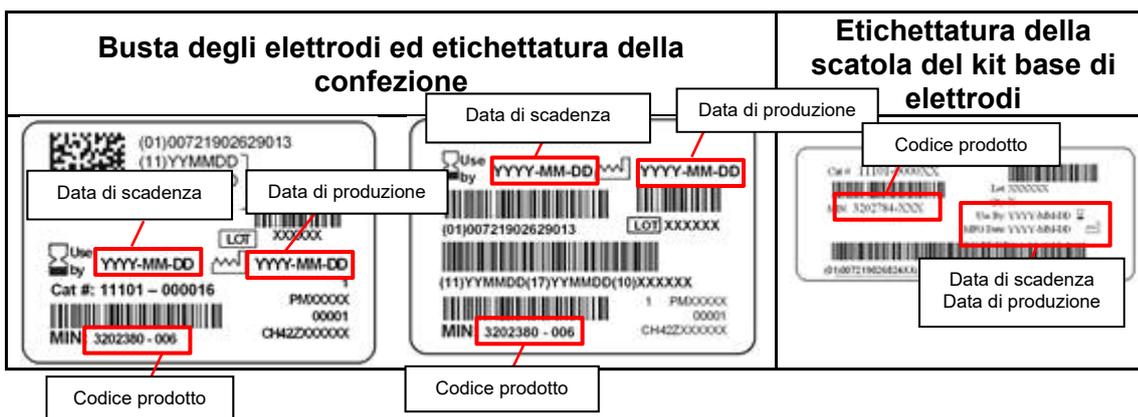
Descrizione del problema

Stryker è venuta a conoscenza del fatto che alcune confezioni di elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta prodotti da Cardinal Health, Inc. potrebbero non essere perfettamente sigillate, una condizione che può portare gli elettrodi a seccarsi, causando un'adesione inadeguata al paziente, l'incapacità del defibrillatore di rilevare il collegamento con il paziente, energia erogata al paziente assente o insufficiente o ustioni al paziente.

Stryker stima che solo tra l'1% e il 2% dei prodotti interessati potrebbe presentare una confezione con aperture visibili (non sigillata), come mostrato nella figura in basso. Il problema non ha causato eventi associati al paziente.

Identificazione del prodotto interessato

Questa correzione riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta (codice prodotto 3202380-006) prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019 che non hanno ancora raggiunto la data di scadenza. Il problema riguarda gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta presenti nel kit base di elettrodi pediatrici/neonatali (codice prodotto 3202784-009).



Azioni pianificate da Stryker

L'azienda informerà tutti i clienti che hanno ricevuto gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta potenzialmente interessati dal problema. Gli elettrodi sostitutivi verranno forniti gratuitamente per tutti i prodotti la cui confezione è risultata non sigillata.

Azioni richieste al cliente

1. Ispezioni il Suo inventario di elettrodi pediatrici/neonatali per individuare eventuali confezioni non perfettamente sigillate, come mostrato nella figura in basso, e distrugga tutti i prodotti la cui confezione non è sigillata. Nota: è necessario ispezionare soltanto gli elettrodi prodotti tra agosto 2017 e ottobre 2019.
2. Compili il modulo di presa visione allegato e lo restituisca come indicato per confermare di aver letto e compreso queste informazioni. Una volta ricevuto il modulo, riceverà gli elettrodi sostitutivi. Se non dovesse essere in possesso dei prodotti interessati, dovrà comunque completare e restituire il modulo selezionando l'apposita casella.



**Area interessata
della busta non
sigillata**

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

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: Sig.ra Yrida Baldus
Telefono: +49 2065 837-124

Qualifica: Senior RAQA Specialist
E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza rif. 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 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. 

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

Allegato

Correzione di dispositivo medico

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2020- 2329946

Modulo di presa visione e ricezione - risposta richiesta
Elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta**I clienti devono compilare il modulo anche se non hanno giacenze del prodotto.**

Informazioni sul cliente	
Il tuo numero cliente:	
Nome del cliente:	
Nome della persona che compila il modulo _____	
Titolo: _____ Tel. diretto _____ E-mail _____	
Indirizzo :	CAP/Città:

In caso di giacenze del prodotto, fornisca ulteriori informazioni di seguito (**alleggi un altro foglio se necessario**).

Codice prodotto	Quantità distrutta (numero di unità)

Nessuna giacenza del prodotto (selezionare la casella)

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e, apponendo la mia firma, confermo di aver ricevuto l'avviso di correzione di dispositivo medico

relativo agli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti che hanno ricevuto gli elettrodi pediatrici/neonatali a energia ridotta qui indicati.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ Data _____

Restituisca questo modulo di presa visione tramite e-mail all'indirizzo:
germany_quality.service@stryker.com o tramite fax al numero: +41 (0)32 641 69 55
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist



Allegato 1

Numeri FSCA RA2020-2329946

Codice articolo	Numeri di lotto interessati	
11101-000016	728262	828119
	729604	828853
	731046	830953
	731049	832310
	732441	833141
	734531	833848
	734890	834610
	735215	835458
	800522	903559
	800523	904227
	800600	912658
	801632	915258
	801633	916854
	804420	916855
	804722	917517
	806777	920320
	806836	46561481
	807535	46592189
	808209	46604152
	808214	46628655
	808215	46631577
	808216	46636965
	808878	46695756
	810640	46696113
	811328	46737783
	812021	46767808
	812185	46788351
	813812	46789078
	814511	46934576
	816218	46950121
	816938	46951523
	819730	46958551
	821913	47091247
	822645	47096854
	823550	47130671
	824255	47151597
	825013	47226043
	825708	
	826405	
	827429	

Codice articolo	Numeri di lotto interessati	
11101-000017	728262	828119
	729604	828853
	731046	830953
	731049	832310
	732441	833141
	734531	833848
	734890	834610
	735215	835458
	800522	903559
	800523	904227
	800600	912658
	801632	915258
	801633	916854
	804420	916855
	804722	917517
	806777	920320
	806836	46561481
	807535	46592189
	808209	46604152
	808214	46628655
	808215	46631577
	808216	46636965
	808878	46695756
	810640	46696113
	811328	46737783
	812021	46767808
	812185	46788351
	813812	46789078
	814511	46934576
	816218	46950121
	816938	46951523
	819730	46958551
	821913	47091247
	822645	47096854
	823550	47130671
	824255	47151597
	825013	47226043
	825708	
	826405	
	827429	