



## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

30 gennaio 2018

**Tipo di azione:** Azione correttiva sul campo del prodotto  
**Rif.:** **FA2018-1641672**  
**Descrizione:** Convertitori da Ethernet a fibra ottica, rif. 200933 (parte di ricambio sistema Mako RIO)  
**Sistemi RIO interessati:** Consultare l'Allegato 1 con i robot MAKO su cui sono installati i convertitori da Ethernet a fibra ottica interessati.  
**Produttore legale:** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro inventario. In ogni caso Vi invitiamo a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 06 94500547*

*Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com*

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute. A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni. Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci.

Con i migliori saluti,

Stryker Italia S.r.l. SU  
 Servizio RA/QA  
 Via degli Olmetti, 1-1/A  
 00060 Formello (RM)

*Concha Moreno*  
 RA/QA Manager  
 Stryker Italia

Pag.1 di 7

**Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

30 gennaio 2018

<b>Tipo di azione:</b>	Azione correttiva sul campo del prodotto
<b>Rif.:</b>	<b>FA2018-1641672</b>
<b>Descrizione:</b>	Convertitori da Ethernet a fibra ottica, rif. 200933 (parte di ricambio sistema Mako RIO)
<b>Sistemi RIO interessati:</b>	Consultare l'Allegato 1 con i robot MAKO su cui sono installati i convertitori da Ethernet a fibra ottica interessati.
<b>Produttore legale:</b>	MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

Gentile Cliente,

Stryker ha avviato una correzione volontaria specifica per lotto relativa al convertitore da Ethernet a fibra ottica del sistema Mako (200933). Lo scopo della presente è elencare pericolosità e danni noti potenzialmente associati al suddetto prodotto e fornire informazioni sui fattori di mitigazione del rischio.

### Problema

Mediante indagini relative ai reclami e ai controlli eseguiti durante l'esecuzione dei processi, Stryker ha rilevato che alcuni convertitori da Ethernet a fibra ottica non hanno superato i collaudi a causa di un errore di connessione a RIO. Il convertitore da Ethernet a fibra ottica (200933) consente la comunicazione tra il braccio robotico Mako (RIO) (209917) e il modulo guida durante le procedure di artroprotesi totale d'anca (PTA), artroprotesi totale del ginocchio (PTG) e artroprotesi parziale del ginocchio (PPG). L'errore di connessione a RIO si verifica in caso di mancanza di comunicazione tra RIO e il modulo guida (207110). Nell'eventualità in cui in un sistema Mako si verifichi un errore di connessione a RIO, sul display del sistema verrà visualizzato un messaggio di errore di connessione alla rete. Il convertitore da Ethernet a fibra ottica (200933) è una parte di ricambio.

Al fine di verificare quale sistema Mako sia interessato, consulti l'Allegato 1.

### Rischi potenziali

Nell'eventualità di un errore di connessione a RIO, possono essere corsi i seguenti rischi:

1. Malfunzionamento hardware irreparabile del convertitore da Ethernet a fibra ottica (200933) risultante in un errore di connessione a RIO.

### Danni potenziali

1. Complicazioni associate alla durata prolungata dell'intervento chirurgico (30 minuti circa) poiché (a) lo specialista dei prodotti Mako (MPS) ha aggirato l'errore di connessione mediante un cavo Ethernet

Pag.2 di 7

### Stryker Italia s.r.l. S.U.

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

(illustrato in dettaglio più avanti) oppure (b) ha proseguito l'intervento chirurgico con strumenti manuali.

- a. Passaggio da PPG con Mako a PPG manuale
- b. Passaggio da PPG con Mako a PTG manuale
- c. Passaggio da PTA con Mako a PTA manuale
- d. Passaggio da PTG con Mako a PTG manuale

### **Mitigazione del rischio e correzione del dispositivo**

Nell'eventualità in cui si verifichi un errore di connessione a RIO, l'MPS in loco è formato sullo svolgimento delle procedure di risoluzione dei problemi sul sistema per ripristinare la connessione. Nel quadro del processo di risoluzione dei problemi, l'MPS in loco è adeguatamente formato su come escludere l'errore di connessione a RIO mediante un cavo Ethernet di riserva. Il cavo Ethernet di riserva è contenuto nel coperchio del modulo guida. Gli specialisti dei prodotti Mako sono sempre presenti e sono formati sull'esecuzione del metodo di esclusione. Questi cavi per il metodo di esclusione sono a disposizione di ogni MPS, che dovrebbe consentire il proseguimento con il sistema Mako di tutti i casi in cui si è verificato un errore di connessione a RIO finché l'assistenza sul campo di Stryker non potrà sostituire il convertitore da Ethernet a fibra ottica.

Infine, nel quadro della continua manutenzione dei sistemi Mako, tutti i convertitori da Ethernet a fibra ottica oggetto di tale azione saranno sostituiti con convertitori aggiornati durante intervalli di manutenzione pianificati.

### **Azioni richieste**

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
2. 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) I distributori sono tenuti a informare i clienti interessati dall'azione.
3. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
  - a) Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità nazionale competente.
4. Compilare il modulo di risposta al cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la propria struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.

**Compili il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.**

Pag.3 di 7

### **Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

5. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito).
6. Il nostro tecnico dell'assistenza si occuperà di svolgere le attività descritte nella sezione "Mitigazione del rischio e rettifica del dispositivo" nel corso della manutenzione periodica dei sistemi MAKO, nel rispetto dei periodi stabiliti.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. È nostra responsabilità assicurarci che ai clienti che potrebbero aver ricevuto lo strumento interessato vengano fornite anche queste importanti comunicazioni.

Risponda alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione e una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

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: Rossella Commentucci*  
*Qualifica: RAQA Specialist*  
*Tel. 06 94500547*  
*Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@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.

Stryker si impegna costantemente a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione correttiva e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, non esiti a contattarci.

Cordiali saluti,

*Concha Moreno*  
*RAQA Manager*  
*Stryker Italia*

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

Pag.4 di 7

## **Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**MODULO DI PRESA VISIONE**

30 gennaio 2018

**Tipo di azione:** Azione correttiva sul campo del prodotto  
**Rif.:** **FA2018-1641672**  
**Descrizione:** Convertitori da Ethernet a fibra ottica, rif. 200933 (parte di ricambio sistema Mako RIO)  
**Sistemi RIO interessati:** Consultare l'Allegato 1 con i robot MAKO su cui sono installati i convertitori da Ethernet a fibra ottica interessati.  
**Produttore legale:** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

Ho ricevuto da Stryker la notifica di rettifica del dispositivo medico che afferma l'avvenuto avvio di una correzione sul campo relativa al convertitore da Ethernet a fibra ottica del sistema Mako RIO di cui sopra.

<b>Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione:</b>				
<b>Sono stati individuati i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà impiantate	Q.tà da restituire
			N/D	N/D
			N/D	N/D
			N/D	N/D
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				

Pag.5 di 7

**Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

**Tipo di azione:** Azione correttiva sul campo del prodotto  
**Rif.:** FA2018-1641672

<b>Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.</b>			
Nome dell'ospedale/Organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente		Timbro:	
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO  
VIA FAX AL NUMERO 06.87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

**Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

## ALLEGATO 1 - FA2018-1641672

Si trasmettono in allegato i robot MAKO su cui è installata una parte di ricambio interessata:  
Convertitore da Ethernet a fibra ottica:

Braccio robotico Mako (RIO) interessato				
ROB050	ROB250	ROB378	ROB450	ROB523
ROB058	ROB252	ROB382	ROB454	ROB526
ROB073	ROB253	ROB386	ROB461	ROB527
ROB082	ROB254	ROB387	ROB466	ROB534
ROB137	ROB255	ROB388	ROB469	ROB536
ROB144	ROB272	ROB390	ROB470	ROB537
ROB166	ROB273	ROB391	ROB474	ROB543
ROB168	ROB274	ROB396	ROB478	ROB546
ROB169	ROB275	ROB399	ROB479	ROB548
ROB181	ROB276	ROB403	ROB484	ROB549
ROB188	ROB289	ROB411	ROB494	ROB567
ROB194	ROB307	ROB412	ROB495	ROB580
ROB218	ROB309	ROB413	ROB496	ROB582
ROB219	ROB327	ROB414	ROB497	ROB588
ROB220	ROB341	ROB418	ROB509	ROB589
ROB222	ROB372	ROB423	ROB512	
ROB230	ROB373	ROB431	ROB519	
ROB233	ROB374	ROB435	ROB521	

### **Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002