

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICO

Unità di controllo della telecamera (CCU) 1688 (parte 1 di 2)

01 marzo 2022

**All'attenzione di: Direzione Sanitaria/
Responsabile di sala operatoria
Numero di riferimento: RA2022-2912780**



Problema del prodotto È stato identificato un errore software nell'unità di controllo della telecamera (CCU) 1688 che causa un capovolgimento dell'immagine del monitor in un orientamento errato. Sebbene l'errore software sia presente nell'unità di controllo della telecamera (CCU), questo errore può essere rilevato solo quando si utilizza una testa della telecamera Pendulum e una testa della telecamera Standard (C-Mount, Integrated, Inline, Microscope) sulla stessa CCU con la configurazione e il flusso di lavoro specifici illustrati di seguito. Questo problema riguarda solo i clienti con la testa della telecamera Pendulum 1688, la testa della telecamera Standard 1688 E Connected OR Hub.

Risposta obbligatoria entro l'1 aprile 2022

Per far sì che si verifichi il capovolgimento, la configurazione deve presentare TUTTI gli elementi riportati di seguito:

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	GTIN
1688 Pendulum Camera Head w/ Integrated Coupler	1688310130I	07613327501995
Unità di controllo della telecamera (CCU) 1688	1688010000I	07613327420081
Connected OR Hub	0240200100I	07613327413281
Cavo USB A-B	0105187988	N/D

E almeno uno degli elementi riportati di seguito:

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	GTIN
1688 C-Mount Camera	1688210105I	07613327418989
1688 Integrated C-Mount Camera	1688610122I	07613327418996
1688 Inline C-Mount Camera	1688710105I	07613327419009
1688 Microscope C-Mount Camera	1688210080I	07613327481884

Potenziati rischi Il capovolgimento può verificarsi con la seguente configurazione:

- CCU 1688 collegata a Connected OR Hub mediante cavo USB A-B
- 1688 Pendulum o Standard Camera Head collegata a CCU 1688

Con la configurazione di cui sopra, il seguente flusso di lavoro comporterà il capovolgimento dell'immagine 1688:

1. Pendulum Camera Head o Standard Camera Head viene inserita nella CCU 1688
2. L'utente accede ed esce dal menu Avanzate

3. Successivamente, la telecamera opposta a quella impiegata precedente (Standard o Pendulum) viene collegata alla CCU
4. "End Case" (Fine caso) è selezionato nell'hub
5. Si verificherà un capovolgimento

I danni che potrebbero verificarsi con maggiore probabilità sono conversione della procedura in un intervento a cielo aperto, ulteriore intervento medico o intervento di revisione.

Soluzioni temporanee

Mentre Stryker Endoscopy sviluppa un aggiornamento software per l'unità di controllo della telecamera 1688 al fine di risolvere questo problema, di seguito vengono riportate le soluzioni temporanee.

La seconda parte dell'azione correttiva sul campo consisterà in un aggiornamento software su tutte le CCU 1688 che Stryker installerà con una data stimata di Aprile - Giugno 2022.

Prevenzione del capovolgimento:

1. L'unico modo per evitare il possibile capovolgimento dell'immagine è rimuovere il cavo USB A-B dalla CCU all'hub. Tuttavia, tale soluzione comporterà la perdita del controllo del dispositivo mediante la CCU.

Metodi per evitare/correggere il capovolgimento:

1. Non selezionare "End Case" (Fine caso) sull'hub quando la testa della telecamera è inserita.
2. In caso di capovolgimento, il problema verrà risolto scollegando e ricollegando la testa della telecamera. Tuttavia, questa soluzione è solo temporanea e può verificarsi nuovamente se l'opzione "End Case" (Fine caso) viene selezionata.

Azioni richieste

1. Controllare l'inventario per verificare se si è in possesso di una 1688 Pendulum Camera. **NON È NECESSARIO RESTITUIRE IL PRODOTTO.**
2. Restituire (Allegato A) il modulo di risposta BRF allegato tramite e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com a conferma della ricezione della presente notifica. **È OBBLIGATORIO INVIARE UNA RISPOSTA.**
3. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di entrambe le parti di questa azione correttiva.
4. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.
5. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua struttura.
6. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione 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.
7. 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.

8. Compilare 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.
Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
9. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)

Chiediamo il Suo supporto per la conclusione dei passaggi richiesti entro 14 giorni 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: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

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.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nel completamento della 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,

RA/QA

Stryker Italia

01 marzo 2022

Allegato A

RA2022-2912780-Unità di controllo della telecamera (CCU) 1688 (parte 1 di 2)

Soluzioni temporanee

Mentre Stryker Endoscopy sviluppa un aggiornamento software per l'unità di controllo della telecamera 1688 al fine di risolvere questo problema, di seguito vengono riportate le soluzioni temporanee. La seconda parte dell'azione correttiva consisterà in un aggiornamento software su tutte le CCU 1688.

Prevenzione del capovolgimento:

1. L'unico modo per evitare il possibile capovolgimento dell'immagine è rimuovere il cavo USB A-B dalla CCU all'hub. Tuttavia, tale soluzione comporterà la perdita del controllo del dispositivo mediante la CCU.

Metodi per evitare/correggere il capovolgimento:

1. Non selezionare "End Case" (Fine caso) sull'Hub quando la testa della telecamera è inserita.
2. In caso di capovolgimento, il metodo più rapido per risolvere il problema consiste nello scollegare e ricollegare la testa della videocamera. Tuttavia, questa soluzione è solo temporanea e può verificarsi nuovamente se l'opzione "End Case" (Fine caso) viene selezionata.

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

Descrizione del prodotto	Numero di parte	Numero di serie	Quantità in Suo possesso
1688 Pendulum Camera Head w/ Integrated Coupler	1688310130I		
1688 Pendulum Camera Head w/ Integrated Coupler	1688310130I		
1688 Pendulum Camera Head w/ Integrated Coupler	1688310130I		

Se il prodotto interessato non è più disponibile, selezionare questa casella.

Indicare la situazione del prodotto non più disponibile: _____

Informazioni sul cliente

Nome del cliente _____

Nome della persona che compila il modulo _____ Titolo _____

Tel. diretto _____ E-mail _____

Indirizzo _____ Città _____ Provincia _____ CAP _____

Paese _____

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti. Se è una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.

Prodotto/i distribuito/i		Quantità distribuita	
Nome della struttura		Persona da contattare	
Indirizzo completo			

La Sua firma indica che ha letto e compreso le soluzioni temporanee volte a evitare che questo errore si verifichi. NON È NECESSARIO RESTITUIRE IL PRODOTTO.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ Data _____