

Richiamo di un dispositivo medico**Cavo a fibra ottica SafeLight****All'attenzione di: Direttore Sanitario / Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici****Numero di richiamo: RA2023-3234487****23 maggio 2023****Prodotto interessato**

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Date di distribuzione
0233050100(i)	07613327051650	CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT TRASPARENTE, 5MM X 10FT 3.05M	Vedere "Allegato A"	01/15/2021 - 12/07/2022
0233050200(i)	07613327051643	CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT GRIGIO, 5MM X 10FT 3.05M	Vedere "Allegato A"	01/15/2021 - 12/07/2022

Con la presente notifica desideriamo informarla che Stryker Endoscopy ha avviato un richiamo volontario per il cavo a fibra ottica SafeLight trasparente, 5MM X 10FT 3.05M (0233050100(i)), e il cavo a fibra ottica SafeLight grigio, 5MM X 10FT 3.05M (0233050200(i)). Questo problema interessa diversi numeri di lotto.

Descrizione del prodotto

Il cavo è dotato di tecnologia elettronica di rilevazione delle sonde (ESST), in grado di rilevare quando il cavo risulta scollegato dall'adattatore per sonda e di disattivare automaticamente una sorgente luminosa Stryker compatibile, evitando in questo modo ustioni e incendi. È disponibile in due modelli: 0233050100(i) (cavo trasparente) e 0233050200(i) (cavo grigio). I cavi sono compatibili con tutte le sorgenti luminose Stryker e richiedono un adattatore per sonda SafeLight per il collegamento a endoscopi di altri marchi.

Il cavo a fibra ottica SafeLight™ è concepito per trasmettere la luce da una sorgente luminosa a un endoscopio durante le procedure endoscopiche.

Problema del prodotto

Durante le indagini relative a un reclamo da parte dei clienti, è stato identificato che diversi lotti di cavi sono stati assemblati con insufficiente resina epossidica sull'estremità prossimale, comportando problemi all'emissione della luce.

Rischi potenziali

Tale problema potrebbe causare un ritardo significativo dal punto di vista clinico durante la sostituzione del cavo della sorgente luminosa o la conversione della procedura in un intervento a cielo aperto, comportando insoddisfazione da parte dell'utente e danni al paziente. A oggi sono stati segnalati 16 eventi avversi.

Azioni richieste

1. Informi i soggetti all'interno della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questa azione.
2. Controlli le giacenze interne per individuare il prodotto elencato nella griglia relativa ai prodotti interessati.
3. Se venisse individuato il prodotto interessato, isolarlo e contattare il rappresentante Stryker per concordare la restituzione e l'emissione del credito oppure la sostituzione del prodotto (in base alla disponibilità).
 - a. Rimuova, isola e interrompa l'uso dei prodotti identificati.
 - b. Compili il modulo di risposta BRF.
4. Se NON venisse individuato il prodotto interessato:
 - a. Compili il modulo di risposta BRF.
5. Tenga in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la sede. **Risposta obbligatoria.**
 - Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico

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 nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, rassicurarla che l'unico obiettivo di Stryker è garantire elevati standard di qualità e soddisfare le aspettative dei clienti.

Cordiali saluti,

Dipartimento RAQA
Stryker Italia S.r.l.

Modulo di risposta BRF

Cavo a fibra ottica SafeLight

Numero di richiamo: RA2023-3234487

23 maggio 2023

Compilare e firmare il presente modulo. Inviare via e-mail il modulo compilato a emea.rom.raqa@stryker.com entro 7 gg dalla data di ricezione della presente.

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

N. serie di lotti ispezionati:

Numero di catalogo	Prodotto	Numeri di lotto	Quantità in Suo possesso*
0233050100	CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT TRASPARENTE, 5MM X 10FT 3.05M		
0233050200	CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT GRIGIO, 5MM X 10FT 3.05M		

*Se non vi sono dispositivi interessati da restituire, immettere 0 (zero).

Modulo compilato da:

Nome in stampatello		Qualifica	
Firma		Telefono	
Data		E-mail	

Se non possiede più i prodotti interessati dal richiamo, La preghiamo di indicarci di seguito a chi li ha ceduti, ove possibile:

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

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza in questione.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti a cui ho distribuito i dispositivi in questione qui indicati.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ Data: _____

Prodotti interessati

Allegato A - RA2023-3234487 Cavo a fibra ottica SafeLight

Numero di catalogo 0233050100 (CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT TRASPARENTE, 5MM X 10FT 3.05M)

I numeri di lotto interessati sono riportati di seguito:

159190	159191	159192	159194	159195	159196	159197	159198	159199	159200
159201	159202	159203	159204	159205	159206	159207	159208	159209	159210
159211	159212	159213	159214	159215	159216	159217	159218	164764	164765
164766	164767	164768	164769	164770	164771	164772	164773	164774	164775
164776	164777	164778	164779	164780	164781	164782	164783	164784	164785
164786	164787	164788	164789	164790	164791	164792	164793	164794	164795
164796	164797	164798	164799	164800	164801	164802	164803	164804	164805
164806	164807	164808	164809	164810	164811	164812	164813	164814	164815
164816	164817	164818	164819	164820	164821	164822	168940	168941	168942
168943	168944	168945	168946	168947	168948	168949	168950	168951	168952
168953	168954	168955	168956	168957	168958	168959	168960	168961	168962
168963	168964	168965	168966	168967	168968	168969	168970	168971	168972
168973	168974	168975	168976	168977	168978	168979	168980	168981	168987

Numero di catalogo 0233050200 (CAVO A FIBRA OTTICA SAFELIGHT GRIGIO, 5MM X 10FT 3.05M)

I numeri di lotto interessati sono riportati di seguito:

158865	158868	158869	158872	158874	158875	158878	158884	165446	165448
165451	165457	165458	165459	165461	165462	165464	168909	168910	168911
168912	168913	168914	168915	168916	168917	168918	168919	168920	168921
168923	168924	168925	168926	168927	168928	165463			