

Roma, 31/03/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2640074

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Videoprocessore / illuminatore

Identificativo FSCA:	2640074
Tipo di azione:	RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO
Prodotto interessato:	PC9001 - Videoprocessore/illuminatore (VPI)
UDI	00858701006049
Numero/i di serie	Vedere Allegato A

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbrikante NOVADAQ TECHNOLOGIES ULC (8329 Eastlake Drive, Unit 101, BC V5A 4W2, Burnaby, Canada) per i dispositivi indicati sopra in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti informazioni riguardanti il dispositivo sopra indicato. 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, 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 solleverà 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 Sr. Specialist**Tel. 06 94500547**Fax 06 87503391**Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com*

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.

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. 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,

RA/QA

Stryker Italia

Pag.1 di 6

Stryker Italia s.r.l. S.U.**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Roma, 31/03/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2640074

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Videoprocessore / illuminatore

Identificativo FSCA:	2640074
Tipo di azione:	RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO
Prodotto interessato:	PC9001 - Videoprocessore/illuminatore (VPI)
UDI	00858701006049
Numero/i di serie	Vedere Allegato A

Gentile Cliente,

Descrizione del prodotto

Il videoprocessore/illuminatore (VPI) fornisce illuminazione VIS/NIR (luce visibile/nel vicino infrarosso) all'ottica laparoscopica tramite un cavo luce a fibre ottiche, nonché l'elaborazione delle immagini necessaria per generare immagini in luce bianca HD (alta definizione) e a fluorescenza NIR (nel vicino infrarosso).

Uso previsto

Poiché il VPI è un componente utilizzato sia dai sistemi SPY-PHI sia dai sistemi PINPOINT, l'uso previsto per entrambi i sistemi di imaging riportato di seguito:

SISTEMA PINPOINT: Il sistema endoscopico per imaging a fluorescenza PINPOINT è indicato quando è necessario un imaging sia in luce visibile sia in fluorescenza nel vicino infrarosso. Questo sistema di imaging consente ai chirurghi di eseguire procedure endoscopiche di routine a luce visibile, nonché di valutare ulteriormente visivamente la circolazione, inclusi il flusso sanguigno in vasi e microvasi, la perfusione di tessuti e organi e i vasi linfatici e la perfusione associata a tumori e margini del tumore, con imaging a fluorescenza nel vicino infrarosso durante interventi chirurgici minimamente invasivi.

SISTEMA SPY-PHI: Il sistema di imaging SPY (sistema SPY-PHI) è un dispositivo attivo utilizzato per visualizzare la circolazione, inclusi vasi linfatici ed ematici, nonché la perfusione dei tessuti correlata, con imaging a fluorescenza nel vicino infrarosso durante diverse procedure chirurgiche.

Problema del prodotto

È stato scoperto che una parte dei VPI spediti tra il 10 gennaio 2020 e il 02 febbraio 2021 presenta sfarfallio, perdita di immagine o riavvii del VPI indesiderati

Pag.2 di 6

Stryker Italia s.r.l. S.U.**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Rischi e pericoli potenziali

Quando si utilizza la SPY-PHI, se si verifica una perdita di immagine o un riavvio non intenzionale del VPI durante l'intervento chirurgico il potenziale danno è un ritardo dell'intervento chirurgico. Se utilizzato con PINPOINT, se si verifica una perdita dell'immagine o un riavvio non intenzionale del VPI durante l'intervento chirurgico, il potenziale danno è la conversione in procedura aperta. La probabilità che questo danno si verifichi è remota.

Azioni richieste:

1. Controllare immediatamente l'inventario per individuare il prodotto elencato nell'Allegato A e **rimuoverlo dall'area d'uso**.
2. Restituire il modulo di risposta BRF allegato tramite e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com a conferma della ricezione della presente notifica/dell'isolamento dei prodotti interessati.
È OBBLIGATORIO INVIARE UNA RISPOSTA.
 - a. Se venisse individuato il prodotto interessato, isolarlo e contattare Stryker per organizzare la restituzione del prodotto e ricevere un prodotto sostitutivo (secondo disponibilità) attraverso la compilazione del modulo di risposta BRF, Allegato B a pagina 6.
 - b. Se non venisse trovato alcun prodotto, compilare comunque il modulo BRF, Allegato B, a pagina 6 della presente lettera di richiamo, per presa visione.
3. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie.
4. 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.
5. 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.
6. 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. Compili, pertanto, 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. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare gli interventi più appropriati.

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

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

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 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

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Allegato A

Numeri di serie oggetto del richiamo

Descrizione del dispositivo e codice prodotto: PC9001 – Videoprocessore/illuminatore (VPI)

Numeri di serie interessati:

PI20362910	PI20082806	PI20112868	PI20322887	PI20372920	PI16180922	PI20052735	PI20362908
PI20362911	PI20092807	PI20112869	PI20322888	PI20372921	PI17381211	PI20052740	PI20362909
PI20362913	PI20102835	PI20112870	PI20322889	PI20372922	PI17381214	PI20062759	PI20463033
PI20362912	PI20102836	PI20112871	PI20322890	PI20372923	PI18041369	PI20062766	PI20463038
PI20022723	PI20102839	PI20112872	PI20322891	PI20052734	PI18041410	PI20062768	PI20463041
PI20022724	PI20102846	PI20112873	PI20362892	PI20052736	PI18181490	PI20062771	PI20463042
PI20022725	PI20102851	PI20112874	PI20362893	PI20062747	PI18241579	PI20062772	PI20463046
PI20022726	PI20112852	PI20112875	PI20362894	PI20062754	PI19182075	PI20072773	PI20463049
PI20062749	PI20112860	PI20112876	PI20362895	PI20082802	PI19182080	PI20072780	PI20463051
PI20082795	PI20112861	PI20282879	PI20362896	PI20092808	PI19242192	PI20072781	PI20463052
PI20082797	PI20112862	PI20282880	PI20372914	PI20022701	PI19342372	PI20072784	PI20463054
PI20082798	PI20112863	PI20312881	PI20372915	PI20082788	PI19372413	PI20072787	PI20463058
PI20082799	PI20112864	PI20312882	PI20372916	PI20463062	PI19432511	PI20362904	PI20463036
PI20082801	PI20112865	PI20312883	PI20372917	PI14350291	PI20052727	PI20362905	
PI20082804	PI20112866	PI20322885	PI20372918	PI15150533	PI20052728	PI20362906	
PI20082805	PI20112867	PI20322886	PI20372919	PI15240575	PI20052732	PI20362907	

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Roma, 31/03/2021

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF) – Allegato B
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2640074

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

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di serie	Quantità in Suo possesso
PC9001	VIDEOPROCESSORE/ILLUMINATORE (VPI)		

Modulo compilato da:

Nome in stampatello		Titolo	
Firma		Telefono	
Data		E-mail	

- Se il prodotto interessato non è più disponibile, selezionare questa casella.
 Indicare la situazione del prodotto non più disponibile: _____

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

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

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

Pag.6 di 6

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002