

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 069040048
www.stryker.it

stryker®

Formello, 12 luglio 2010

Spett.le
Direzione Sanitaria

C.A. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

RA2009-406: Notifica azione correttiva di campo

Azione Correttiva di Campo : RA2009-406

Descrizione: SwitchPoint Infinity 2 & SwitchPoint Element DOM Cards
Codice di prodotto: 0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE DOM Card)
(sono coinvolti nell'Azione tutte le unità distribuite tra il 23 Marzo 07 ed il 14 Agosto 09)

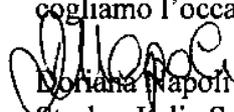
Gentile Cliente,

La informiamo che lo stabilimento di produzione Stryker Communications, ha iniziato una *Azione Correttiva di Campo* (FSCA – Field Safety Corrective Action) riguardante i prodotti indicati. Dai dati in nostro possesso risulta che alcuni dei dispositivi coinvolti siano stati distribuiti alla Sua struttura.

La preghiamo quindi di voler leggere la presente notifica con attenzione e seguire le istruzioni fornite dal produttore.

La ringraziamo in anticipo per la collaborazione ed il supporto che ci fornirà per garantire il buon esito della presente Azione Correttiva.

Nello scusarci per gli eventuali disagi causati, La ringraziamo per la preziosa collaborazione e cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti,


Mariana Napoli
Stryker Italia Srl
Compliance Officer

All: c.s.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

Stryker 14 Rev. 1

Stryker Italia Srl
Via degli Olmetti 1/1A
00060-Formello
Roma

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Il nostro produttore ci ha informato di un'Azione Correttiva di Campo relativa ai Dispositivi Medici di cui sotto. Dai documenti in nostro possesso ci risulta che vi siano stati forniti alcuni di questi dispositivi. Vi chiediamo dunque di leggere attentamente questo avviso e di seguire le istruzioni fornite dal produttore.

Desideriamo rassicurarvi sul fatto che solo i dispositivi in elenco sono coinvolti in questa azione.

Da parte di Stryker desideriamo ringraziarvi anticipatamente per la vostra collaborazione e il vostro aiuto.

*"Vi preghiamo di considerare che, conformemente alla Direttiva sui Dispositivi Medici ed alle linee guida contenute nel Meddev Vigilance Guidance Document, questa Azione Correttiva di Sicurezza di Campo è stata notificata all'Autorità Nazionale Competente di tutti i paesi nei quali sono stati distribuiti i dispositivi in oggetto.
Il presente Avviso Urgente di Sicurezza è stato emesso in accordo con l'Autorità Europea Competente di cui in calce. "*

Tipo di Azione

Richiamo

Data report	2010-06-15
Nr. Riferimento Interno Stryker	RA2009-406
Nome del Produttore	Stryker Communications
Sito Web	www.stryker.com
Autorità Nazionale Competente	indicare se appropriata, altrimenti cancellare
Nr. Riferimento Agenzia Regolatoria	indicare se appropriata, altrimenti cancellare

Informazioni Contatto Locale

Contatto
Nr. di telefono:
E-mail

Informazioni Prodotto

Descrizione Prodotto	SwitchPoint Infinity 2 & SwitchPoint Element DOM Cards
Codice Prodotto/Nr. Catalogo da:	0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE DOM Card)
Codice Prodotto/Nr. Catalogo a:	0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE DOM Card)
Nr. lotto	Tutte le unità distribuite tra il 23 Marzo 07 ed il 14 Agosto 09
Versione software (se applicabile)	0
Quantitativi distribuiti alla vostra struttura	
Data di scadenza prodotti	N/A
Durata di conservazione prodotto	N/A

Evento

Descrizione dell'evento

Sono stati inoltrati reclami relativi al malfunzionamento delle schede DOM con conseguente impossibilità di ri-instradare il video nella sala operatoria.

Popolazione coinvolta

Pazienti per i quali si utilizza tale dispositivo

Rischi potenziali associati all'uso del dispositivo

- 1** Impossibilità da parte dello staff ospedaliero di modificare l'instradamento del video e di acquisizione di un dispositivo alternativo per la visualizzazione con conseguente possibile ritardo nel trattamento del paziente.
- 2** Impossibilità da parte dello staff ospedaliero di modificare l'instradamento del video e di acquisizione di un dispositivo alternativo per la visualizzazione con l'eventualità di un conseguente ritardo dell'operazione inferiore ai 30 minuti e di una possibile ulteriore esposizione del paziente a un'anestesia supplementare.
- 3** Impossibilità di modificare l'instradamento del video e di acquisizione da parte dello staff ospedaliero di un dispositivo alternativo per la visualizzazione con conseguente prolungamento del trattamento del paziente di minimo 30 minuti.
- 4** Impossibilità da parte dello staff ospedaliero di modificare l'instradamento del video e di acquisizione di un dispositivo alternativo per la visualizzazione con conseguente conversione in una procedura aperta e prolungamento del trattamento del paziente di minimo 30 minuti.

Interventi mitigatori/misure precauzionali

"La possibilità che si verifichi il problema in questione è stata definita remota. Tuttavia, nel caso in cui l'utente rilevasse una segnalazione sul modulo errore, comparirebbe uno dei seguenti messaggi:

"Page not Found" (messaggio di errore:"Pagina non trovata")

Missing drop down options (opzioni drop down mancanti)

A frozen touch panel (touch panel bloccato)

Nel caso in cui il problema si verificasse mentre l'unità è operativa, ciò non avrebbe alcun effetto sulla visualizzazione del video.

Nel caso in cui il problema si verificasse durante una procedura, l'utente potrebbe utilizzare la funzione "video backup/video safety pass through" (Backup video/video pass-through di sicurezza)

Consigli specifici per i chirurghi in merito ai pazienti con dispositivi impiantati

N/A

Comunicazioni/Allegati

Modulo risposta cliente	Indicare il numero di pagine
IFU/Manuale utente/Tecnica Operativa	Indicare il numero di pagine
Kit aggiornamento	indicare la natura del kit
Elenco distribuzione	
Etichette	
etc	

Azioni Immedie

I dispositivi possono continuare ad essere utilizzati assicurandosi che vengano seguite le istruzioni riportate

- 1 Localizzare e porre immediatamente in quarantena tutti i dispositivi in oggetto.
- 2 Far circolare questo elenco internamente e divulgarlo a tutte le parti interessate/coinvolve.
- 3 Mantenere l'avviso ben visibile fino a quando non siano state completate tutte le azioni necessarie all'interno della struttura.
- 4 Informare Stryker se qualcuno dei dispositivi è stato distribuito ad altre organizzazioni. Si prega fornire dettagli circa i contatti, in modo che Stryker possa informare i destinatari in modo adeguato.
- 5 Informare immediatamente Stryker di qualunque evento avverso relativo all'uso/tentato uso dei dispositivi in oggetto.
- 6 Seguire le norme locali per il reporting degli eventi avversi alle locali Autorità Competenti
- 7 Completate l'allegato modulo di risposta cliente (si prega di completare il presente modulo anche nel caso non si abbia alcun prodotto da restituire. Ciò eviterà che Stryker invii ulteriori promemoria.
- 8 Dopo aver ricevuto il modulo di risposta cliente un rappresentante Stryker vi contatterà per predisporre l'aggiornamento delle unità

Informazioni sulla Restituzione del Prodotto

- 1 Completate l'allegato modulo di risposta cliente (si prega di completare il presente modulo anche nel caso non si abbia alcun prodotto da restituire. Ciò eviterà che Stryker invii ulteriori promemoria.
- 2 Restituire il presente modulo a: Giuliana Assenza - Stryker Italia Srl - Fax 06 90400048 - e-mail giuliana.assenza@stryker.com
- 3 Un rappresentante Stryker vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi in oggetto.

Doriana Napoli
Compliance Officer
Stryker Italia srl

MODULO RISPOSTA CLIENTE

Vi preghiamo voler completare il presente modulo anche se non avete prodotti da restituire. Ciò eviterà che vi vengano inviati futuri avvisi

Stryker RA Numero Riferimento	RA2009-406			
Descrizione Prodotto	SwitchPoint Infinity 2 & SwitchPoint Element DOM Cards			
Codice Prodotto/Nr. Cat.	From:	0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE DOM Card)	To:	0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE DOM Card)
Lotto/Nr. Serie	Tutte le unità distribuite tra 23 Marzo 07 e 14 Agosto 09			

Vi preghiamo di controllare se tra le vostre giacenze ci sono prodotti coinvolti e di restituire il modulo compilato al nostro Reparto Qualità il prima possibile. Vi facciamo cortesemente presente che solo i codici prodotto/numeri di catalogo specificati sono oggetto di questa azione.

Disposizione Prodotto (Completata dal Cliente)

Codice Prodotto/Nr. Cat.	Lotto/Nr. Serie	Q.tà da restituire	Q.tà Usata/Impiantata	Q.tà Smaltita/o distrutta	Q.tà non individuata	Aggiornato

Dettagli Cliente

Requisiti Risposta (si prega completare/cancellare la sezione appropriata)

Ho controllato le giacenze e posso confermare di non avere prodotti coinvolti presso questa struttura.

Ho controllato le giacenze e completato la tabella Disposizione Prodotto. Si prega organizzare il ritiro del prodotto.

Ho completato le operazioni di aggiornamento/manutenzione di tutti i prodotti elencati, conformemente all'Azione Correttiva di Campo del Prodotto

Si Prega il servizio clienti Striker di contattare il nostro reparto manutenzione per organizzare l'aggiornamento dei prodotti in elenco

Si prega firmare e restituire il presente modulo quale conferma di ricezione della notifica di prodotto

Nome Ospedale/Organizzazione		Indirizzo	
Nominativo Contatto		Data	
Carica			
Firma			
Nr. di telefono			

Completamento Istruzioni

1. Restituire il presente modulo a: Giuliana Assenza - Stryker Italia Srl - Fax 06 90400048 e-mail giuliana.assenza@stryker.com
2. Un rappresentante Stryker vi contatterà per organizzare il ritiro del prodotto o, se necessario, il suo aggiornamento.
3. Si prega assicurarsi che sull'imballo esterno venga applicata l'etichetta con il numero di Riferimento RA Stryker.
4. Assicurarsi che i moduli vengano inseriti in una tasca portadocumenti e apposti sull'imballaggio esterno.
5. Si prega assicurarsi che, laddove appropriato, venga allegato ai prodotti da restituire un certificato di decontaminazione