



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

Burgunderstrasse 13  
4562 Biberist / Schweiz  
t: +41 32 641 69 50  
f: +41 32 641 69 55  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Sig.ra Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Data: 17. l'aprile 2019

SVIZZERA

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE  
RA2019-1937561**

STRYKER: Lampade chirurgiche Chromophare F 528/F 628, coperchio per faro chirurgico

<b>Identificazione FSCA:</b>	<b>Azione correttiva di sicurezza sul campo RA2019-1937561</b>
<b>Tipo di azione:</b>	<b>Correzione del dispositivo</b>
<b>Descrizione del prodotto:</b>	<b>Coperchio per faro chirurgico, stampato, F 528 e coperchio per faro chirurgico, stampato, F 628</b>
<b>Codici catalogo:</b>	<b>83282 e 83283</b>
<b>Numeri di serie:</b>	<b>vedere Appendice A</b>
<b>Componente del dispositivo:</b>	<b>CH00000001 Chromophare F 528-F 628: sistema di illuminazione chirurgica con montaggio a soffitto</b>
<b>Produttore legale:</b>	<b>BERCHTOLD</b>

Stimato Cliente/Distributore del dispositivo,

la finalità della presente comunicazione è riferirLe dell'azione correttiva volontaria intrapresa da Stryker Communications per quanto attiene ai coperchi per faro chirurgico interessati F 528/F 628, i quali sono parte del sistema di illuminazione chirurgica Berchtold Chromophare di Stryker.

-2-

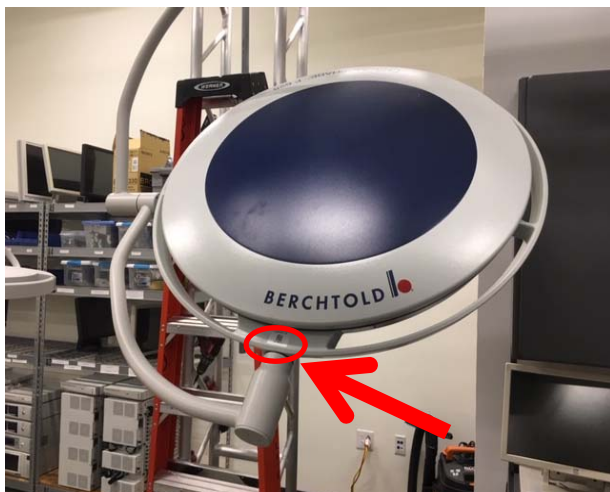


Figura 1: faro chirurgico F 528/F 628 con applicato coperchio per faro chirurgico interessato

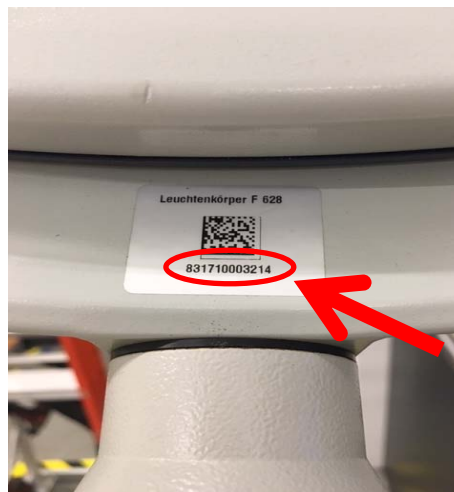


Figure 2: numero di serie del coperchio per faro chirurgico F 528/F 628

### **Descrizione del prodotto:**

Le lampade chirurgiche per gli articoli Berchtold Chromophare F 528 e F 628 sono destinate a illuminare localmente il sito dell'operazione sul corpo del paziente con una luce "fredda" priva di ombre e ad alta intensità. I componenti principali del sistema sono il tubo diagonale per soffitto, un supporto a braccio snodato e il faro.

### **Motivo del richiamo volontario:**

Stryker è venuta a conoscenza della remota possibilità che il coperchio per faro chirurgico Berchtold Chromophare F 528 e F 628 (prodotto dal 21 settembre 2017 al 13 novembre 2018) potrebbe presentare un componente montato non in modo adeguato sulla parte posteriore. Nel caso in cui il suddetto componente sul coperchio per faro chirurgico Chromophare si sganciasse, potrebbe potenzialmente provocare la caduta della lampada e provocare una lesione temporanea o reversibile agli operatori sanitari e/o ai pazienti. Finora, non sono stati segnalati eventi avversi per questo problema.

### **Rischio per la salute:**

Nel caso in cui il suddetto componente sul coperchio per faro chirurgico Chromophare si sganciasse, potrebbe potenzialmente provocare la caduta della lampada e provocare una lesione temporanea o reversibile agli operatori sanitari e/o ai pazienti. Finora, non sono stati segnalati eventi avversi per questo problema.

### **Azioni che il cliente/l'utilizzatore dovrà intraprendere:**

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

-3-

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne. Nota: è possibile continuare a utilizzare pienamente le lampade.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. 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.
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 nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo, pertanto, di compilare 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. Un rappresentante Stryker inizierà la sostituzione per le strutture dei clienti nel mese di aprile. A tale scopo, il rappresentante Stryker svolgerà una rilavorazione in loco del coperchio per faro chirurgico Berchtold Chromophare F 528 e F 628. Nel frattempo, è possibile continuare a utilizzare pienamente le lampade.

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: Johannes Weber

Qualifica: Technical Customer Support

Numero di telefono : +49 160 538 7615 Indirizzo e-mail: johannes.weber@stryker.com


-4-

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, rassicurarLa che la sola priorità di Stryker è garantire che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA



Sig.ra Yrida Baldus  
RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Allegato

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019-1937561**

**APPENDICE A**

**STRYKER: Lampade chirurgiche Chromophare F 528/F 628, coperchio per faro chirurgico**

Codice articolo	Numero di serie	Codice articolo	Numero di serie	Codice articolo	Numero di serie
83282	8318069712678	83282	8318076433864	83282	8318076433971
83282	8318069712679	83282	8318076433865	83282	8318076433972
83282	8318076433730	83282	8318076433866	83282	8318076433973
83282	8318076433731	83282	8318076433867	83282	8318076433975
83282	8318076433732	83282	8318076433868	83282	8318076433977
83282	8318076433738	83282	8318076433869	83282	8318076433982
83282	8318076433749	83282	8318076433870	83282	8318076433989
83282	8318076433750	83282	8318076433871	83282	8318076433998
83282	8318076433751	83282	8318076433879	83282	8318076433999
83282	8318076433753	83282	8318076433880	83282	8318076434004
83282	8318076433754	83282	8318076433883	83282	8318076434026
83282	8318076433755	83282	8318076433886	83282	8318076434027
83282	8318076433756	83282	8318076433905	83282	8318076434031
83282	8318076433757	83282	8318076433908	83282	8318076434033
83282	8318076433758	83282	8318076433911	83282	8318076434038
83282	8318076433759	83282	8318076433912	83282	8318076434063
83282	8318076433760	83282	8318076433913	83282	8318076434064
83282	8318076433761	83282	8318076433914	83282	8318076434066
83282	8318076433764	83282	8318076433927	83282	8318076434067
83282	8318076433765	83282	8318076433932	83282	8318076434069
83282	8318076433768	83282	8318076433936	83282	8318076434070
83282	8318076433770	83282	8318076433937	83282	8318076434071
83282	8318076433773	83282	8318076433940	83282	8318076434072
83282	8318076433780	83282	8318076433943	83282	8318076434082
83282	8318076433801	83282	8318076433947	83282	8318076434086
83282	8318076433802	83282	8318076433948	83282	8318076434087
83282	8318076433808	83282	8318076433951	83282	8318076434097
83282	8318076433809	83282	8318076433952	83282	8318076434098
83282	8318076433816	83282	8318076433953	83282	8318076434099
83282	8318076433846	83282	8318076433957	83282	8318076434102
83282	8318076433849	83282	8318076433959	83282	8318076434105
83282	8318076433850	83282	8318076433961	83282	8318076434107
83282	8318076433852	83282	8318076433963	83282	8318076434126
83282	8318076433853	83282	8318076433964	83282	8318076434127
83282	8318076433854	83282	8318076433965	83282	8318076434128
83282	8318076433855	83282	8318076433967	83282	8318076434144
83282	8318076433856	83282	8318076433968	83282	8318076434145
83282	8318076433863	83282	8318076433970	83282	8318076434146

Codice articolo	Numero di serie
83282	8318076434147
83282	8318076434148
83282	8318076434149
83282	8318076434150
83282	8318076434151
83282	8318076434152
83282	8318076434153
83282	8318076434154
83282	8318076434155
83282	8318076434156
83282	8318076434157
83282	8318076434179
83282	8318076434180
83282	8318076434181
83282	8318076434182
83282	8318076434183
83282	8318076434201
83282	8318076434202
83282	8318076434205
83282	8318076434206
83282	8318076434208
83282	8318076434211
83282	8318076434234
83282	8318076434235
83282	8318076434236
83282	8318076434238
83282	8318076434243
83282	8318076434245
83282	8318076434246
83282	8318076434247
83282	8318076434248
83282	8318076434249
83282	8318076434250
83282	8318076434253
83282	8318076434254
83282	8318076434257
83282	8318076434260
83282	8318076434261

Codice articolo	Numero di serie
83282	8318076434262
83282	8318076434268
83282	8318076434275
83282	8318076434276
83282	8318076434277
83282	8318076434278
83282	8318076434279
83282	8318076434281
83282	8318076434282
83282	8318076434283
83282	8318076434285
83282	8318076434286
83282	8318076434287
83282	8318076434288
83282	8318076434289
83282	8318076434290
83282	8318076434291
83282	8318076434292
83282	8318076434301
83282	8318076434303
83282	8318076434364
83282	8318076434367
83282	8318076434368
83282	8318076434369
83282	8318076434371
83282	8318076434437
83282	8318076434449
83282	8318076434451
83282	8318076434458
83282	8318076434460
83282	8318076434464
83282	8318076434465
83282	8318076434468
83282	8318076434504
83282	8318076434508
83282	8318076434542
83282	8318076434543
83282	8318076434556

Codice articolo	Numero di serie
83282	8318076434558
83282	8318076434560
83282	8318076434561
83282	8318076434562
83282	8318076434565
83282	8318088970228
83282	8318088970234
83282	8318088970235
83282	8318088970236
83282	8318088970237
83282	8318088970238
83282	8318088970239
83282	8318088970267
83282	8318088970270
83282	8318088970272
83282	8318088970273
83282	8318088970274
83282	8318088970275
83282	8318088970276
83282	8318088970277
83282	8318088970278
83282	8318088970279
83282	8318088970280
83282	8318088970281
83282	8318088970282
83282	8318088970283
83282	8318088970286
83282	8318088970287
83282	8318088970288
83282	8318088970289
83282	8318088970290
83282	8318088970291
83282	8318088970292
83282	8318088970293
83282	8318088970294
83282	8318088970295
83282	8318088970298
83282	8318088970299

Codice articolo	Numero di serie	Codice articolo	Numero di serie	Codice articolo	Numero di serie
83282	88970300	83283	831710019472	83283	831710119738
83283	831710019113	83283	831710019474	83283	831710119741
83283	831710019114	83283	831710019475	83283	831710119751
83283	831710019115	83283	831710019476	83283	831710119752
83283	831710019166	83283	831710019477	83283	831710119756
83283	831710019168	83283	831710019479	83283	831710119758
83283	831710019169	83283	831710019480	83283	831710119765
83283	831710019170	83283	831710019485	83283	831710119771
83283	831710019171	83283	831710019486	83283	831710119772
83283	831710019172	83283	831710019490	83283	831710119773
83283	831710019173	83283	831710019491	83283	831710119774
83283	831710019174	83283	831710019493	83283	831710119775
83283	831710019176	83283	831710019496	83283	831710119776
83283	831710019177	83283	831710019515	83283	831710119778
83283	831710019178	83283	831710019517	83283	831710119795
83283	831710019180	83283	831710019518	83283	831710119798
83283	831710019194	83283	831710019520	83283	831710119803
83283	831710019199	83283	831710019522	83283	831710119807
83283	831710019269	83283	831710019523	83283	831710119813
83283	831710019311	83283	831710019533	83283	831710119827
83283	831710019314	83283	831710019535	83283	831710119871
83283	831710019315	83283	831710019536	83283	831710119873
83283	831710019316	83283	831710019562	83283	831710119883
83283	831710019319	83283	831710119705	83283	831710119895
83283	831710019322	83283	831710119706	83283	831710119902
83283	831710019323	83283	831710119708	83283	831710119911
83283	831710019324	83283	831710119710	83283	831710119913
83283	831710019325	83283	831710119711	83283	831710119914
83283	831710019326	83283	831710119718	83283	831710119916
83283	831710019328	83283	831710119721	83283	831710119920
83283	831710019329	83283	831710119722	83283	831710119929
83283	831710019387	83283	831710119723	83283	831710119959
83283	831710019435	83283	831710119725	83283	831710119960
83283	831710019443	83283	831710119730	83283	831710119975
83283	831710019444	83283	831710119732	83283	831710119977
83283	831710019449	83283	831710119734	83283	831710119992
83283	831710019468	83283	831710119736	83283	831710119998
83283	831710019471	83283	831710119737	83283	831710120002

Codice articolo	Numero di serie
83283	831710120003
83283	831710120015
83283	831710120022
83283	831710120025
83283	831710120026
83283	831710120037
83283	831710120143
83283	831710120181
83283	831710120182
83283	831710120199
83283	831710120308
83283	831710120368
83283	831710120453
83283	831710120695
83283	831710120961
83283	831710120963
83283	831710120994
83283	831710120995
83283	831710121050
83283	831710121051
83283	831710121055
83283	831710121056
83283	831710121057
83283	831710121080
83283	831710121095
83283	831710121096
83283	831710121162
83283	831710121164
83283	831710121191
83283	831710121192
83283	831710121193
83283	831710121196
83283	831710121197
83283	831710121198
83283	831710121199
83283	831710121203
83283	831710121206
83283	831710121223

Codice articolo	Numero di serie
83283	831710121226
83283	831710121230
83283	831710121231
83283	831710121237
83283	831710121263
83283	831710121264
83283	831710121265
83283	831710121310
83283	831710121321
83283	831710121322
83283	831710121323
83283	831710121324
83283	831710121325
83283	831710121326
83283	831710121327
83283	831710121328
83283	831710121332
83283	831710121335
83283	831710121336
83283	831710121337
83283	831710121338
83283	831710121339
83283	831710121340
83283	831710121341
83283	831710121342
83283	831710121343
83283	831710121344
83283	831710121345
83283	831710121346
83283	831710121347
83283	831710121348
83283	831710121349
83283	831710121350
83283	831710121351
83283	831710121358
83283	831710121360
83283	831710121366
83283	831710121387

Codice articolo	Numero di serie
83283	831710121388
83283	831710121389
83283	831710121392
83283	831710121405
83283	831710121406
83283	831710121484
83283	831710121485
83283	831710121487
83283	831710121511
83283	831710121512
83283	831710121515
83283	831710121516
83283	831710121517
83283	831710121518
83283	831710121519
83283	831710121520
83283	831710121523
83283	831710121525
83283	831710121561
83283	831710121563
83283	831710121564
83283	831710121565
83283	831710121566
83283	831710121638
83283	831710121640
83283	831710121760
83283	831710121766
83283	831710121767
83283	831710121781
83283	831710121783
83283	831710121787
83283	831710121793
83283	831710121794
83283	831710121795
83283	831710121796
83283	831710121928
83283	831710121936
83283	831710121937



Codice articolo	Numero di serie
83283	831710121943
83283	831710121957
83283	831710122080
83283	831710122081
83283	831710122086
83283	831710122089
83283	831710122092
83283	831710122283
83283	831710122457
83283	831710122459
83283	831710122468
83283	831710122470
83283	831710122471
83283	831710122475
83283	831710122485
83283	831710122488
83283	831710122591
83283	831710122602
83283	831710122612
83283	831710122616
83283	831710122617
83283	831710122618
83283	831710122619
83283	831710122620
83283	831710122905
83283	831710123034
83283	831710123035
83283	831710123165
83283	831710123166
83283	831710123197
83283	831710123198
83283	831710123204
83283	831710123206
83283	831710123207
83283	831710123208
83283	831710123210
83283	831710123221
83283	831710123226

Codice articolo	Numero di serie
83283	831710123228
83283	831710123229
83283	831710123230
83283	831710123269
83283	831710123273
83283	831710123312
83283	831710123315
83283	831710123316
83283	831710123318
83283	831710123319
83283	831710123407
83283	831710123413
83283	831710123414
83283	831710123416
83283	831710123419
83283	831710123436
83283	831710123459
83283	831710123465
83283	831710123466
83283	831710123468
83283	831710123629
83283	831710123631
83283	831710123635
83283	831710123638
83283	831710123639
83283	831710123640
83283	831710123778
83283	831710123780

**MODULO DI RISPOSTA CLIENTE: RA2019-1937561**

STRYKER: Lampade chirurgiche Chromophare F 528/F 628, coperchio per faro chirurgico

**Identificazione FSCA:** Azione correttiva di sicurezza sul campo  
RA2019-1937561

**Tipo di azione:** Correzione del dispositivo

**Descrizione del prodotto:** Coperchio per faro chirurgico, stampato,  
F 528 e coperchio per faro chirurgico, stampato, F 628

**Codici catalogo:** 83282 e 83283

**Numeri di serie:** vedere Appendice A

**Componente del dispositivo:** CH00000001  
Chromophare F 528-F 628: sistema di illuminazione  
chirurgica con montaggio a soffitto

**Produttore legale:** BERCHTOLD

Numero del cliente \_\_\_\_\_

Struttura del referente \_\_\_\_\_

Indirizzo del referente \_\_\_\_\_

Nome del referente \_\_\_\_\_

Recapito telefonico del referente \_\_\_\_\_

- Ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza per RA2019-1937561 e ho seguito le istruzioni riportate nella comunicazione.
- Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare l'opzione che non si applica)
- Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

Riferimento prodotto	Numero di serie	Qtà a disposizione	Qtà dismessa prima di ricevere la presente Comunicazione

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

\_\_\_\_\_  
Nome della struttura / Indirizzo della struttura

Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.

\_\_\_\_\_  
Data / Modulo compilato da

**SI PREGA DI COMPILARE IL PRESENTE MODULO E INVIARLO VIA FAX  
AL NUMERO +41 (0)32 641 69 55  
OPPURE VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)  
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**