

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU) (część 2 z 2)****30 maja 2022 r.**

Do wiadomości kierownika bloku operacyjnego

Numer referencyjny: RA2022-2912780

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Endoscopy przeprowadza **część 2** dobrowolnego wycofania jednostki sterującej kamery 1688 (CCU).

Przypominamy, iż część 1 dotyczyła wyłącznie klientów będących w posiadaniu głowicy kamery Pendulum. Ten etap został już zakończony. Nastąpi po nim część 2, która dotyczy wszystkich klientów posiadających CCU 1688.

Na wszystkich konsolach, których dotyczy problem, konieczne jest przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania.

Informacje o wyrobie:

Opis wyrobu	Numer części	Numer GTIN	Wersje oprogramowania, których dotyczy problem
Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU)	1688010000 lub 1688010000I	07613327420081 07613327588866	3.0.6, 4.0.13 i 4.0.18

Powody dobrowolnego wycofania:

W oprogramowaniu CCU 1688 wykryto błąd, który może powodować odwrócenie obrazu na monitorze do góry nogami. Błąd ten występuje wyłącznie w przypadku użycia określonej kombinacji produktów i ustawień opisanych poniżej.

Odwrócenie obrazu może wystąpić w przypadku następujących konfiguracji:

- CCU 1688 podłączona do urządzenia Connected OR Hub za pomocą kabla USB typ A – typ B
- Głowica kamery 1688 Pendulum lub głowica kamery Standard podłączona do CCU 1688

W przypadku tych konfiguracji odwrócenie obrazu w 1688 nastąpi w wyniku wykonania kolejno następujących czynności:

1. Podłączenie do CCU 1688 głowicy kamery Pendulum lub głowicy kamery Standard.
2. Wejście do Advanced Menu (Menu ustawień zaawansowanych) i wyjście z niego.
3. Podłączenie w następnej kolejności kamery odwróconej w przeciwną stronę (Standard lub Pendulum) do CCU.
4. Wybranie opcji „End Case” (Zakończ badanie przypadku) na urządzeniu Hub.
5. Nastąpi odwrócenie obrazu.

Potencjalne zagrożenia:

Jeśli obraz na monitorze się odwróci, operator może poczuć się zdezorientowany. Największe potencjalne szkody to konieczność przeprowadzenia zabiegu metodą otwartą, podjęcia dodatkowej interwencji medycznej lub przeprowadzenia ponownego zabiegu. **Dotychczas odnotowano jedno zgłoszenie dotyczące zdarzenia niepożądanego lub powstania poważnych obrażeń.**

Wymagane działania:

1. Należy zweryfikować, czy mają Państwo na stanie CCU 1688, których dotyczy problem, poprzez sprawdzenie wersji oprogramowania CCU.
Informacja na temat wersji oprogramowania jest widoczna w prawym dolnym rogu ekranu podczas uruchamiania.
Prosimy wypełnić przesłany przez nas Formularz potwierdzenia klienta, wskazując wersję oprogramowania zainstalowaną na posiadanym przez Państwa urządzeniu.
2. Jeśli są Państwo w posiadaniu wyrobu, którego dotyczy problem, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub pracownikiem lokalnego działu technicznego firmy Stryker w celu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania CCU. Do czasu przeprowadzenia aktualizacji prosimy korzystać z tymczasowych rozwiązań (wskazanych poniżej).

Rozwiązania tymczasowe

a. Zapobieganie odwróceniu obrazu:

Jedynym sposobem, aby nie dopuścić do odwrócenia obrazu, jest odłączenie kabla USB typ A – typ B łączącego CCU z urządzeniem Hub. Należy jednak pamiętać, że zastosowanie tej metody uniemożliwi sterowanie urządzeniem za pomocą CCU.

b. Unikanie/naprawa odwróconego obrazu:

- Nie wybierać opcji „End Case” (Zakończ badanie przypadku), gdy głowica kamery jest podłączona.
- Jeśli nastąpi odwrócenie obrazu, odłączenie i ponowne podłączenie głowicy kamery rozwiąże ten problem. Należy jednak pamiętać, że jest to rozwiązanie tymczasowe – jeśli wybrana zostanie opcja „End Case” (Zakończ badanie przypadku), obraz może odwrócić się ponownie.

3. Do czasu zakończenia części 2 z 2 omówionego działania naprawczego należy na bieżąco upewniać się, że odpowiednie osoby w Państwa placówce są zaznajomione z treścią niniejszego zawiadomienia.
4. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
5. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innym placówkom.
 - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła przekazać im niniejszą notatkę bezpieczeństwa.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte niniejszym działaniem naprawczym.
6. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
 - a. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych organów krajowych.

7. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już tymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też **prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.**
8. Wypełniony formularz dotyczący niniejszego działania naprawczego należy odesłać do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

Prosimy Państwa o przeprowadzenie wskazanych działań w ciągu 14 dni od daty otrzymania zawiadomienia. Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko:
Karolina Rosłaniec

Stanowisko:
Senior RAQA Specialist

E-mail:
karolina.roslaniec@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z wyrazami szacunku

Paulina Lewandowska
RA Specialist

Formularz potwierdzenia klienta

RA2022-2912780 Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU) (część 2 z 2)

Wymagane działania:

1. Należy zweryfikować, czy mają Państwo na stanie CCU 1688, których dotyczy problem, poprzez sprawdzenie wersji oprogramowania CCU.

Informacja na temat wersji oprogramowania jest widoczna w prawym dolnym rogu ekranu podczas uruchamiania.

Prosimy wypełnić przesłany przez nas Formularz potwierdzenia klienta, wskazując wersję oprogramowania zainstalowaną na posiadanym przez Państwa urządzeniu.

2. Niniejszy formularz należy przekazać przedstawicielowi handlowemu firmy Stryker, by ten mógł zaaranżować aktualizację oprogramowania CCU.

Jeśli wyroby objęte niniejszą notatką znajdują się w Państwa posiadaniu, należy podać stosowne informacje poniżej. (W razie potrzeby dołączyć dodatkowy arkusz).

Opis wyrobu	Numer części	Numer seryjny	Zainstalowane wersje oprogramowania (3.0.6 lub 4.0.13 lub 4.0.18)
Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU)	1688010000 lub 1688010000I		
Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU)	1688010000 lub 1688010000I		
Jednostka sterująca kamery 1688 (CCU)	1688010000 lub 1688010000I		

- Należy zaznaczyć to pole, jeśli nie posiadają już Państwo wyrobu, którego dotyczy niniejsza notatka.
- o Prosimy o podanie działań podjętych w stosunku do wyrobu, który nie jest już w Państwa posiadaniu: _____

Informacje o kliencie	
Imię i nazwisko klienta _____	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz _____	Tytuł _____
Nr telefonu _____	Adres e-mail _____
Adres _____ Miasto _____ Województwo _____	
Kod pocztowy _____	Kraj _____

Jeżeli dokonali Państwo dalszego przekazania wyrobu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, prosimy o wskazanie odbiorcy:

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

- Podpisując się poniżej, potwierdzają Państwo, że zostali poinformowani o niniejszym działaniu korygującym i rozumieją jego cel, a także wiedzą, co należy zrobić, by przeprowadzić aktualizację oprogramowania CCU.**

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać na adres fsnpolska@stryker.com