

Avviso di sicurezza – 2955842-122112-006

Istruzioni di ricondizionamento degli strumenti e accessori EndoWrist® per i sistemi chirurgici da Vinci® di Intuitive Surgical

OGGETTO: Nuove istruzioni di ricondizionamento per strumenti e accessori da Vinci®, NP: 550884-04

Egregio cliente da Vinci®,

Tramite il presente avviso si rende noto che Intuitive Surgical, Inc. sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) in virtù della pubblicazione delle nuove istruzioni di ricondizionamento degli strumenti e accessori EndoWrist®. Questa revisione non costituisce e non rettifica un rischio per la salute del paziente, tuttavia Intuitive Surgical, Inc. ha deciso di mettere in atto un'azione correttiva FSCA al fine di assicurare che i clienti ricevano informazioni precise sull'utilizzo e sul ricondizionamento degli strumenti e accessori da Vinci® nel rispetto delle normative locali.

Un rappresentante di Intuitive Surgical la contatterà a breve per fissare la data per la visita presso la sua struttura per fornire le nuove istruzioni di ricondizionamento ed esaminare il contenuto delle stesse con il personale responsabile del ricondizionamento di strumenti e accessori EndoWrist® per i sistemi chirurgici da Vinci®. Durante la visita, le verrà chiesto di eliminare la precedente versione delle istruzioni di ricondizionamento e tutti i poster relativi, nonché di esaminare ed eventualmente aggiornare tutte le procedure di ricondizionamento messe in atto presso la sua struttura per adeguarle alle nuove istruzioni di ricondizionamento.

Durante la visita, riceverà un kit di pulizia e sterilizzazione che include le nuove istruzioni di ricondizionamento. Questi kit, forniti gratuitamente, sono sempre disponibili e possono essere richiesti all'Assistenza clienti.

AZIONI CONSEGUENTI PER IL RESPONSABILE DEL RICONDIZIONAMENTO STERILE

Le chiediamo di procedere nel modo seguente in merito a questo avviso:

1. **Completare il modulo di ricevuta** allegato a questo avviso dopo la visita del rappresentante Intuitive Surgical e inviarlo a Intuitive Surgical secondo le istruzioni allegate al modulo stesso. Le chiediamo di confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza entro 2 giorni dalla visita.

Intuitive Surgical, Inc. si impegna a fornire prodotti di massima qualità a tutti i clienti. La sicurezza dei pazienti in ogni circostanza è per noi fondamentale, così come lo è la conformità a tutte le normative pertinenti.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio che questa azione possa averle arrecato. Per eventuali domande la invitiamo a contattare il nostro rappresentante locale o l'Assistenza clienti di Intuitive Surgical al: +800 0821 2020 (numero verde) o +41 21 821 2020

La ringraziamo per la sua comprensione.

Cordiali saluti,

Richard Reeves
Vicepresidente, Affari normativi
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304

Ufficio in Europa
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Svizzera

ENDOWRIST INSTRUMENTS

P/N	Standard	S / Si	Product Description
400006	x	N/A	<i>Large Needle Driver</i>
420006	N/A	x	Large Needle Driver
400296	x	N/A	Large SutureCut Needle Driver
420296	N/A	x	Large SutureCut Needle Driver
400309	x	N/A	Mega SutureCut Needle Driver
420309	N/A	x	Mega SutureCut Needle Driver
400194	x	N/A	Mega Needle Driver
420194	N/A	x	Mega Needle Driver
400093	x	N/A	ProGrasp Forceps
420093	N/A	x	ProGrasp Forceps
400049	x	N/A	Cadiere Forceps
420049	N/A	x	Cadiere Forceps
400190	x	N/A	Cobra Grasper
420190	N/A	x	Cobra Grasper
400207	x	N/A	Tenaculum Forceps
420207	N/A	x	Tenaculum Forceps
400036	x	N/A	DeBaKey Forceps
420036	N/A	x	DeBaKey Forceps
400048	x	N/A	Long Tip Forceps
420048	N/A	x	Long Tip Forceps
400189	x	N/A	Double Fenestrated Grasper
420189	N/A	x	Double Fenestrated Grasper
400181	x	N/A	Resano Forceps
420181	N/A	x	Resano Forceps
400121	x	N/A	Fine Tissue Forceps
420121	N/A	x	Fine Tissue Forceps
400278	x	N/A	Graptor (Grasping Retractor)
420278	N/A	x	Graptor (Grasping Retractor)
420318	N/A	x	Small Graptor (Grasping Retractor)
400033	x	N/A	Black Diamond Micro Forceps
420033	N/A	x	Black Diamond Micro Forceps
400157	x	N/A	Snap-fit Scalpel Instrument
420157	N/A	x	Snap-fit Scalpel Instrument
400007	x	N/A	Round Tip Scissors
420007	N/A	x	Round Tip Scissors
400178	x	N/A	Curved Scissors
420178	N/A	x	Curved Scissors

P/N	Standard	S / Si	Product Description
400001	x	N/A	Potts Scissors
420001	N/A	x	Potts Scissors
400179	x	x	Hot Shears (Monopolar Curved Scissors)
400183	x	N/A	Permanent Cautery Hook
420183	N/A	x	Permanent Cautery Hook
400184	x	N/A	Permanent Cautery Spatula
420184	N/A	x	Permanent Cautery Spatula
400172	x	N/A	Maryland Bipolar Forceps
420172	N/A	x	Maryland Bipolar Forceps
400227	x	N/A	PK Dissecting Forceps
420227	N/A	x	PK Dissecting Forceps
400110	x	N/A	PreCise Bipolar Forceps
420110	N/A	x	PreCise Bipolar Forceps
400171	x	N/A	Micro Bipolar Forceps
420171	N/A	x	Micro Bipolar Forceps
420344	N/A	x	Curved Bipolar Forceps
400275	x	N/A	Harmonic ACE Curved Shears
420275	N/A	x	Harmonic ACE Curved Shears
400003	x	N/A	Small Clip Applier
420003	N/A	x	Small Clip Applier
420327	N/A	x	Medium-Large Clip Applier
400230	x	N/A	Large Clip Applier
420230	N/A	x	Large Clip Applier
400204	x	N/A	Atrial Retractor
420204	N/A	x	Atrial Retractor
420246	N/A	x	Atrial Retractor Short Right
400249	x	N/A	Dual Blade Retractor
420249	N/A	x	Dual Blade Retractor
400170	x	N/A	EndoPass Delivery Instrument
420170	N/A	x	EndoPass Delivery Instrument
400215	x	N/A	Cardiac Probe Grasper
420215	N/A	x	Cardiac Probe Grasper
400192	x	N/A	Valve Hook
420192	N/A	x	Valve Hook
400203	x	N/A	Pericardial Dissector
420203	N/A	x	Pericardial Dissector
400117	x	N/A	Needle Driver
420117	N/A	x	Needle Driver
400141	x	N/A	Round Tip Scissors
420141	N/A	x	Round Tip Scissors

P/N	Standard	S / Si	Product Description
400146	x	N/A	Curved Scissors
420146	N/A	x	Curved Scissors
400143	x	N/A	Maryland Dissector
420143	N/A	x	Maryland Dissector
400145	x	N/A	DeBakey Forceps
420145	N/A	x	DeBakey Forceps
400139	x	N/A	Schertel Grasper
420139	N/A	x	Schertel Grasper
400177	x	N/A	Bowel Grasper
420177	N/A	x	Bowel Grasper
420343	N/A	x	Thoracic Grasper
400142	x	N/A	Monopolar Cautery
420142	N/A	x	Monopolar Cautery
400225	x	N/A	5 Fr. Introducer
420225	N/A	x	5 Fr. Introducer
400274	x	N/A	Harmonic ACE Curved Shears
420274	N/A	x	Harmonic ACE Curved Shears
420182	N/A	x	EndoWrist Stabilizer