

Avviso di sicurezza

Ritiro **urgente** di dispositivo medico – 2955842-02-28-2014-001-R

Cannula curva da 5 mm Intuitive Surgical per strumenti Single-Site™ utilizzati con Sistema chirurgico da Vinci® Si™

**Introduzione
e
motivazione
dell'azione
sul campo**

Gentile Cliente *da Vinci*,

Intuitive Surgical ha avviato volontariamente un'azione di ritiro del prodotto per alcuni lotti di cannule curve da 5 mm Single-Site prodotte tra dicembre 2010 e agosto 2012. Dai nostri dati è emerso che Le sono state spedite una o più cannule appartenenti a detti lotti.

La presente azione di ritiro è stata avviata perché Intuitive Surgical ha constatato che alcune cannule curve da 5 mm Single-Site appartenenti a specifici lotti, potrebbero subire danni durante l'uso. Il danno include la rottura nel punto di raccordo tra coppetta della cannula e tubo e guasti della cannula di altra natura. La **Figura 1** identifica detti componenti della cannula.

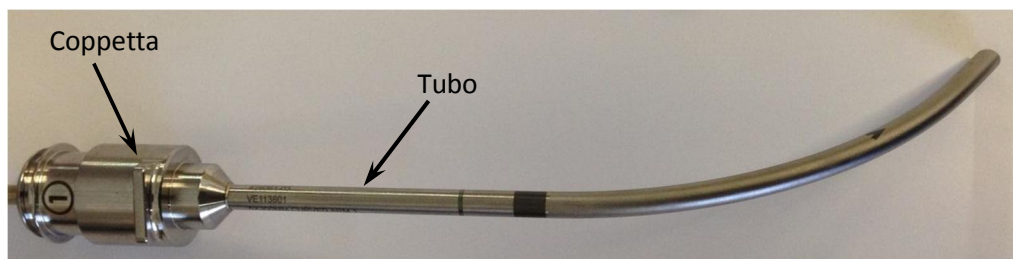


Figura 1: Componenti della cannula curva Single-Site

Per aiutarLa a gestire il presente ritiro del prodotto, questa lettera contiene tre allegati:

1. **Allegato A** – “Identificazione della cannula curva da 5 mm Single Site interessata”
2. **Allegato B** – “Ispezione della cannula curva da 5 mm Single-Site interessata”
3. **Allegato C** – “Ispezione e uso della cannula Single-Site – Appendice al Manuale dell'utente Single-Site” (P/N 552060)

Il presente ritiro prevede due fasi:

Fase 1: ispezione e uso del prodotto *interessato*:

- a. Identificazione del prodotto interessato facendo riferimento alle istruzioni fornite nell'**Allegato A**.
- b. Ispezione del prodotto interessato facendo riferimento alle istruzioni fornite nell'**Allegato B**. Dovranno essere messe in quarantena e restituite a Intuitive Surgical solo le cannule danneggiate. La restituzione del prodotto prevede il normale processo di autorizzazione alla restituzione materiali (RMA, Return Material Authorization).
- c. Il prodotto interessato ma **non** danneggiato e tutte le altre cannule potranno ancora essere utilizzate come previsto nell'**Allegato C**, conformemente con le Istruzioni rd'uso del dispositivo.

Fase 2: ritiro del prodotto *interessato e non danneggiato* in giacenza:

	<p>a. Quando le cannule sostitutive saranno disponibili, Le verrà chiesto di mettere in quarantena e restituire le rimanenti scorte di prodotto interessato in giacenza presso la Sua struttura.</p> <p>Nota: la dizione “prodotto interessato” si riferisce ai dispositivi soggetti alla presente notifica di ritiro. La dizione “prodotto danneggiato” si riferisce al sottogruppo del prodotto interessato, che è effettivamente danneggiato. L’insieme dei prodotti interessati non è da ritenere necessariamente danneggiato.</p>								
<p>Rischi per la salute</p>	<p>Intuitive Surgical ha ricevuto 98 segnalazioni complessive di cannule curve da 5 mm Single-Site danneggiate, riconducibili ai lotti interessati. In tutto il mondo, le cannule curve da 5 mm Single-Site riconducibili ai lotti interessati dalla presente notifica sono state utilizzate in circa 19.000 procedure, con un tasso di occorrenza del danno dello 0,52%.</p> <p>Se il danno della cannula si verificasse nel corso di una procedura, esiste la possibilità che la cannula stessa o lo strumento a cui è collegata, possano entrare inavvertitamente a contatto con i tessuti del paziente. Tale contatto può causare un danno tissutale e richiedere un ulteriore intervento chirurgico e/o cure mediche supplementari. Benché, in sé, la natura del guasto della cannula non determini il rilascio di frammenti all'interno del paziente, sussiste una limitata probabilità che la cannula danneggiata, impiegata durante una procedura chirurgica, possa indurre danni allo strumento associato, favorendo così il rilascio di frammenti all'interno del paziente. Una cannula danneggiata può creare ritardi nell’ esecuzione della procedura in corso in ragione della sostituzione con una nuova cannula da 5 mm Single-Site integra. Ove la sostituzione della cannula Single-Site non fosse realizzabile, potrebbe essere necessario passare all'approccio multiporta.</p> <p>Ci è pervenuta un'unica segnalazione di lesioni al paziente attribuibili a una cannula danneggiata. In tale circostanza, il danno della cannula è stato originato da una lieve rotazione del tubo della cannula rispetto alla coppetta. Tale rotazione ha contribuito a far sì che, durante l'inserimento, lo strumento associato perforasse il muscolo addominale del paziente. Nella fattispecie, non è stato necessario adottare alcun trattamento chirurgico o medico supplementare.</p>								
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Belgio, Canada, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Libano, Monaco, Paesi Bassi, Norvegia, Arabia Saudita, Svizzera, Turchia, Regno Unito, Stati Uniti d'America.</p> <p>Prodotto interessato: Sono interessati solo i lotti prodotti tra dicembre 2010 e agosto 2012 delle cannule curve da 5 mmi Single-Site contrassegnati dai seguenti codici articolo.</p> <table border="1" data-bbox="370 1675 1409 1831"> <tr> <td>428061-03</td> <td>5X300MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>5X300MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>5X250MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>5X250MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> </table> <p>L'Allegato A elenca i codici prodotto interessati.</p>	428061-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System	428062-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System	428071-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System	428072-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System
428061-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System								
428062-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System								
428071-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 1; da Vinci Si™ Surgical System								
428072-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 2; da Vinci Si™ Surgical System								

<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<p>La invitiamo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del contenuto della presente Notifica di ritiro. Inoltrare la presente Notifica di ritiro ai responsabili interessati presenti nella struttura (ad es., il responsabile della gestione rischi, il coordinatore resa merci, i chirurghi che impiegano Single-Site, il Direttore/i del dipartimento di Chirurgia, i membri del personale del dipartimento di Chirurgia, e il reparto centrale di ricondizionamento) che dovrebbero essere informati di questa Notifica di ritiro del dispositivo medico. Identificare il prodotto interessato facendo riferimento alle istruzioni fornite nell'Allegato A. Ispezionare tutti i prodotti interessati facendo riferimento alle istruzioni fornite nell'Allegato B. Qualora rinvenisse cannule danneggiate, La invitiamo a contattare il Servizio Clienti per organizzare la sostituzione. <p><i>Nota: i prodotti interessati, ma non danneggiati, potranno ancora essere utilizzati come previsto nell'appendice dell'Allegato C, conformemente con le Istruzioni per l'uso del dispositivo.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Per l'ispezione e l'utilizzo delle cannule curve Single-Site, continuare a fare riferimento all'appendice all'Allegato C e alle Istruzioni per l'uso del dispositivo. Qualora, in futuro, rinvenisse cannule danneggiate, La invitiamo a contattare il Servizio Clienti. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato.
<p>Azioni da intraprendere e da parte di Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> Saranno disponibili via telefono rappresentanti di Intuitive Surgical che risponderanno alle Sue domande e potranno avviare l'iter di Autorizzazione alla restituzione materiali (RMA, Return Material Authorization). Quando il prodotto sostitutivo sarà disponibile, Intuitive Surgical La contatterà per coordinare la sostituzione delle restanti scorte del prodotto interessato in giacenza presso la Sua struttura. Per poter disporre del prodotto sostitutivo potranno essere necessari diversi mesi.
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Notifica di ritiro contatti il Rappresentante di Intuitive Surgical o l'Assistenza Clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> America del Nord: 800-876-1310 Opzione 3 (6.00 - 17.00 PST) Europa e Medio Oriente: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET), o invii un'e-mail a ics@intusurg.com

La informiamo che il presente avviso è stato notificato alle Autorità normative locali del Suo paese.

In fede,



Mark Johnson
Sr. Vicepresidente, Affari Normativi e Qualità

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304
Stati Uniti d'America

Sede europea
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Svizzera

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza

Ritiro **urgente** di dispositivo medico – 2955842-02-28-2014-001-R

Cannula curva da 5 mm Intuitive Surgical per strumenti Single-Site™ utilizzata con il sistema chirurgico da Vinci® Si™

Nome dell'ospedale:

Indirizzo:

Città, Paese, CAP:

ALL'ATTENZIONE del Coordinatore per la robotica:

1. Ho ricevuto e preso visione della presente Notifica di ritiro e degli annessi allegati.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto della presente Notifica di ritiro.
3. Facendo riferimento all'**Allegato A**, ho controllato le giacenze di cannule presenti presso la mia struttura e ho rilevato le seguenti quantità di prodotto interessato da questo avviso:

Codice articolo	Descrizione	Quantità spedita	Numero di prodotti interessati identificati (compilato dal cliente)
428061-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 1	<mail merge field>	
428062-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 2	<mail merge field>	
428071-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 1	<mail merge field>	
428072-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 2	<mail merge field>	

4. Ho ispezionato le scorte del prodotto presenti nella mia struttura facendo riferimento all'**Allegato B** e messo in quarantena tutte le cannule danneggiate.
5. Ho inserito l'Allegato C nel mio Manuale dell'utente Single-Site, implementandone l'uso.
6. Sono consapevole che, quando il prodotto sostitutivo sarà disponibile, verrò contattato da Intuitive Surgical e che, contestualmente, restituirò la restante scorta di cannule interessate all'avviso in giacenza presso la mia struttura. La sostituzione sarà disponibile <mail merge field>
7. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Ospedale: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

- Coordinatore per la robotica
- Responsabile sala operatoria
- Responsabile gestione rischi
- Coordinatore resa merci
- Altro: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE

Oggetto: Curved cannula (Cannula curva)

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare via e-mail a: isi.compliance@intusurg.com

Assistenza Clienti:

- America del Nord: 800-876-1310 Opzione 3 (6.00 - 17.00 PST)
- Europa e Medio Oriente: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00-18.00 CET)
o via e-mail a: ics@intusurg.com

Ritiro urgente di dispositivo medico – 2955842-02-28-2014-001-R

Allegato A – “Identificazione della cannula curva da 5 mm Single-Site interessata”

Procedura									
1.	<p>a) Riesamini le giacenze di cannule curve da 5 mm Single-Site presso la Sua struttura contrassegnate dai seguenti codici articolo:</p> <table data-bbox="581 590 1161 716"> <tr> <td>428061-03</td> <td>5X300MM Cannula curva, Braccio 1</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>5X300MM Cannula curva, Braccio 2</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>5X250MM Cannula curva, Braccio 1</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>5X250MM Cannula curva, Braccio 2</td> </tr> </table> <p>b) Individui il numero di lotto per ciascuna cannula identificata nella Fase 1a) tramite il codice articolo.</p> <div data-bbox="427 846 1365 1234" data-label="Image"> </div> <p>Esempio: i codici articolo e i numeri di lotto si trovano sul tubo, in prossimità della copetta. Il numero di lotto si trova sotto il codice articolo e inizia con due lettere.</p>	428061-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 1	428062-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 2	428071-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 1	428072-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 2
428061-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 1								
428062-03	5X300MM Cannula curva, Braccio 2								
428071-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 1								
428072-03	5X250MM Cannula curva, Braccio 2								
2	Scorrendo l'elenco dei codici articolo e dei numeri di lotto riportato di seguito, appuri se nella Sua struttura si detengono prodotti interessati dal presente avviso.								

Elenco dei codici prodotto e dei numeri di lotto interessati

Codice articolo	Numero lotto					
428061-03	VE105001	VE120201	VE121301	VE121803	VE122502	VE123106
	VE105002	VE120301	VE121304	VE121907	VE122605	
	VE111201	VE120503	VE121403	VE122002	VE122606	
	VE114501	VE120703	VE121508	VE122101	VE122902	
	VE114601	VE121002	VE121605	VE122203	VE123006	
	VE115201	VE121112	VE121701	VE122401	VE123104	

Codice articolo	Numero lotto					
428062-03	VE105003	VE120304	VE121402	VE121903	VE122704	VE123101
	VE111202	VE120402	VE121502	VE121905	VE122705	VE123103
	VE114502	VE120504	VE121506	VE122201	VE122707	VE123105
	VE114602	VE120902	VE121512	VE122202	VE122903	
	VE115202	VE121003	VE121606	VE122303	VE123005	
	VE120202	VE121113	VE121702	VE122501	VE123012	

Codice articolo	Numero lotto					
428071-03	VE113001	VE121004	VE121205	VE122004	VE122604	VE123014
	VE113401	VE121007	VE121407	VE122005	VE122901	VE123107
	VE114001	VE121103	VE121410	VE122104	VE122904	VE123202
	VE114401	VE121105	VE121604	VE122204	VE122908	
	VE120602	VE121109	VE121608	VE122302	VE122911	
	VE120701	VE121110	VE121804	VE122403	VE123007	

Codice articolo	Numero lotto					
428072-03	VE113001	VE121005	VE121204	VE121904	VE122404	VE123008
	VE113402	VE121008	VE121406	VE121906	VE122607	VE123013
	VE114002	VE121104	VE121507	VE122102	VE122706	
	VE114402	VE121106	VE121511	VE122103	VE122905	
	VE120603	VE121111	VE121609	VE122301	VE122909	
	VE120702	VE121203	VE121708	VE122402	VE122912	

Ritiro **urgente** di dispositivo medico – 2955842-02-28-2014-001-R

Allegato B – “Ispezione della cannula curva da 5 mm Single-Site interessata”

La cannula curva Single-Site si compone di un tubo raccordato a una sezione a coppetta montata sul sistema. La sezione a coppetta riporta un contrassegno con il numero del braccio previsto. La sezione tubo contiene ulteriori contrassegni di riferimento relativi al centro remoto, alle frecce della guida di posizionamento e alle informazioni sul prodotto.

Ispezionare il tubo per verificare l'orientamento della coppetta.

Utilizzare la sezione curva del tubo per verificare l'orientamento corretto complessivo del tubo rispetto alla coppetta. Dovranno essere messe in quarantena e restituite a Intuitive Surgical tutte le cannule difformi dalle Figure 1 e 2.



Figura 1 – Orientamento corretto - Braccio cannula 1: curvatura rivolta in alto

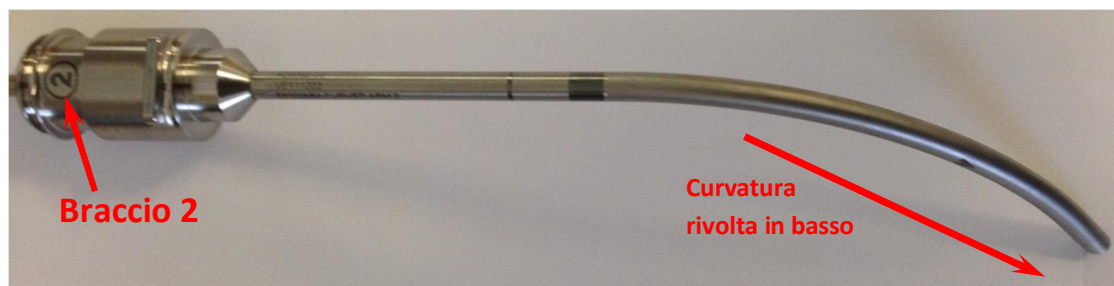


Figura 1 – Orientamento corretto - Braccio cannula 2: curvatura rivolta in basso

Utilizzare il numero di lotto presente sul tubo per un'ulteriore verifica della correttezza dell'orientamento della coppetta rispetto alla cannula. Il numero di lotto (linea mediana del codice che comincia con due lettere) deve essere allineato al numero del braccio.

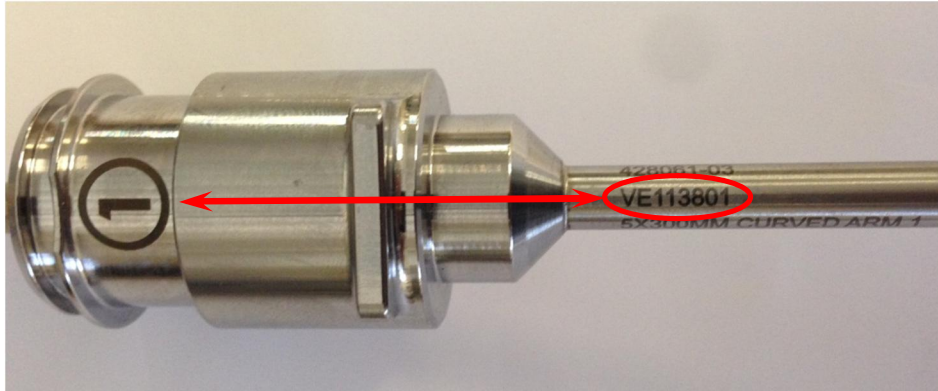


Figura 3 – Orientamento **corretto** della coppetta rispetto alla cannula:
Il contrassegno del numero del braccio è allineato al numero di lotto

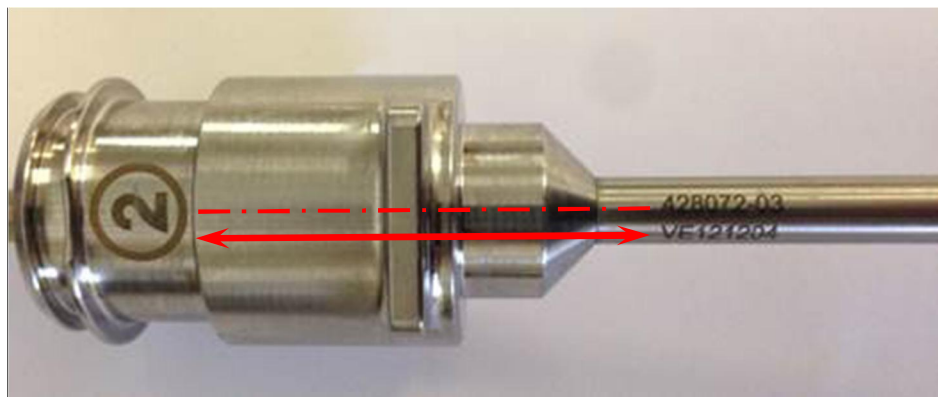


Figura 4 – Orientamento **scorretto** della coppetta rispetto alla cannula:
Il contrassegno del numero del braccio non è allineato al numero di lotto

Tutte le cannule non allineate dovranno essere messe in quarantena e restituite a Intuitive Surgical.

Ispezione del dell'integrità della saldatura tubo/coppetta

Ispezionare visivamente l'area di saldatura tra tubo e coppetta, verificando la presenza di eventuali segni di incrinatura o di spostamento del tubo.

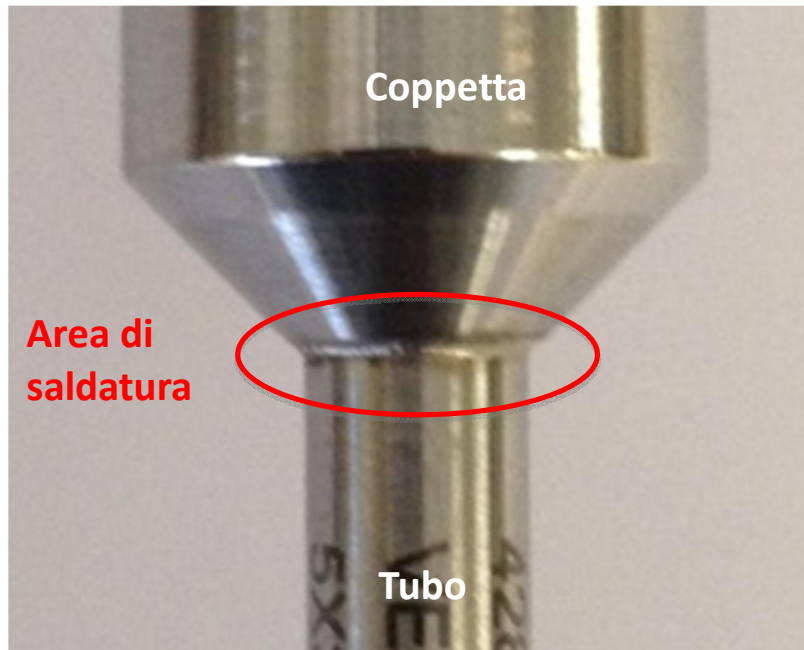


Figura 5 – Ispezione della saldatura:
Corretta, nessun segno di danno

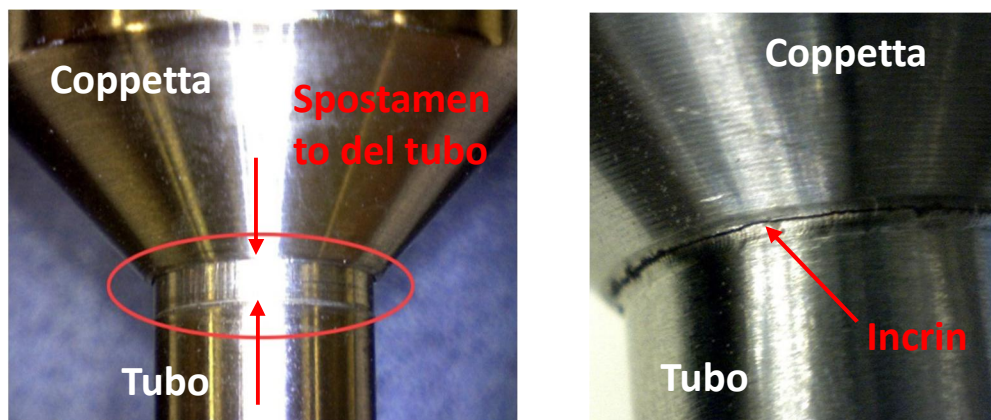


Figura 6 – Ispezione della saldatura: esempi di danno

i Nota: le immagini precedenti sono state acquisite tramite ingrandimento e con un'illuminazione speciale. Tuttavia, il danno della cannula può essere generalmente verificato in condizioni normali di illuminazione e a occhio nudo.

Tutte le cannule danneggiate dovranno essere messe in quarantena e restituite a Intuitive Surgical.

Ispezione del danno sul tubo della cannula

Ispezionare a vista l'intero tubo, verificando l'eventuale presenza di incrinature o di anomalie sulla superficie delle pareti. Prestare particolare attenzione all'area immediatamente sovrastante/sottostante il centro remoto (indicato dalla fascia scura).



Figura 7 – Ispezione del tubo

i Nota: l'immagine precedente è stata acquisita tramite ingrandimento e con un'illuminazione speciale. Tuttavia, il danno della cannula può essere generalmente verificato in condizioni normali di illuminazione e a occhio nudo.

Tutte le cannule danneggiate dovranno essere messe in quarantena e restituite a Intuitive Surgical.

Ritiro **urgente di dispositivo medico – 2955842-02-28-2014-001-R**

Allegato C: ispezione e uso della cannula Single-Site – Appendice al Manuale dell'utente Single-Site (P/N 552060)