INTUITIVE SURGICAL®

30 giugno, 2014

Avviso di sicurezza
Correzione urgente su dispositivo medico – 2955842-06022014-003-C

Applicatore di clip grandi Intuitive Surgical per sistema da Vinci® S™ e da Vinci® Si™

Premessa e motivazione dell'azione	Gentile Cliente *da Vinci*, il presente Avviso di sicurezza è per comunicarLe che Intuitive Surgical (ISI) sta avviando una correzione volontaria per due modelli di Applicatore di clip grandi ISI (codici articolo: 420230-06 e 420230-04). Tali strumenti sono utilizzati con i sistemi chirurgici *da Vinci S* e *da Vinci Si*. La correzione volontaria è dovuta una variazione di produzione nel gruppo di presa dello strumento, che può determinare l'inceppamento dello strumento durante l'inserimento quando viene impiegato con la cannula da 8 mm o con determinati riduttori per cannula. **Non è necessario restituire alcun prodotto**; tuttavia un rappresentante Intuitive Surgical aggiornerà il software del Suo sistema chirurgico *da Vinci S* e/o da *Vinci Si* in modo da eliminare la possibilità di inceppamenti.
Rischi per la salute	Intuitive Surgical ha ricevuto in totale 26 segnalazioni di inceppamento dello strumento o di un senso di attrito durante l'inserimento nella cannula da 8 mm oppure in determinati riduttori per cannula; tuttavia non sono stati segnalati decessi né lesioni. In tutto il mondo sono state eseguite 38.938 procedure con l'Applicatore di clip grandi in oggetto, con una frequenza di accadimento pari allo 0,07% (26/38.938). Qualora uno strumento si inceppi nella cannula o nel riduttore durante l'inserimento, ciò può impedire o ritardare l'uso dello strumento stesso. Poiché il tipo di clip applicato dall'applicatore viene utilizzato per chiudere i vasi sezionati piuttosto che in episodi di emorragia, un ritardo nell'applicazione della clip non avrà conseguenze immediate o a lungo termine sulla salute del paziente.
Paesi e prodotti interessati	**Paesi interessati:** Australia, Belgio, Brasile, Bulgaria, Canada, Cile, Cina, Colombia, Repubblica Ceca, Danimarca, Repubblica Dominicana, Francia, Germania, Grecia, India, Israele, Italia, Giappone, Kuwait, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Panama, Portogallo, Porto Rico, Romania, Federazione Russa, Arabia Saudita, Slovacchia, Slovenia, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Turchia, Regno Unito, Stati Uniti d'America. Codice articolo: 420230-06 — Nome del prodotto: Applicatore di clip grandi Codice articolo: 420230-04 — Nome del prodotto: Applicatore di clip grandi Prodotto interessato: fabbricato dopo il 16 maggio 2012 e a partire dal lotto numero M10120516. Consultare l'allegato A per istruzioni per l'identificazione del prodotto interessato.

Azioni che il Cliente / l'Utente deve intraprendere	**La invitiamo a:** 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso. Inoltrare la presente lettera al Responsabile gestione rischi al Direttore sala operatoria, Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria Biomedica e ai componenti dell'equipe medica che effettua procedure chirurgiche con il sistema *da Vinci*. 2. Consultare l'allegato A per le istruzioni su come identificare il prodotto interessato. Attenzione: non è necessario restituire alcun prodotto. 3. Il prodotto può essere utilizzato durante l'esecuzione delle correzioni in loco. I siti non interessati da questo problema riceveranno un aggiornamento del software come misura preventiva in occasione del prossimo appuntamento previsto per la manutenzione preventiva (MP) in loco. I siti interessati da questo problema riceveranno un visita in loco in aggiunta al normale intervento programmato per la MP. 4. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. 5. Si prega di conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.
Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	1. I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere alla Sue domande relative alla Correzione del dispositivo medico. 2. Un rappresentante di Intuitive La contatterà per fissare una visita in loco in modo da aggiornare il software del Suo sistema chirurgico *da Vinci S* e/o *Si*. L'aggiornamento del software ridurrà il grado di apertura delle ganasce dell'Applicatore di clip grandi durante l'inserimento ed eliminerà la possibilità di inceppamenti.
Ulteriori informazioni e assistenza	Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di correzione, contatti il Rappresentante di Intuitive Surgical o l'Assistenza Clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito: • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via 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
USA

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

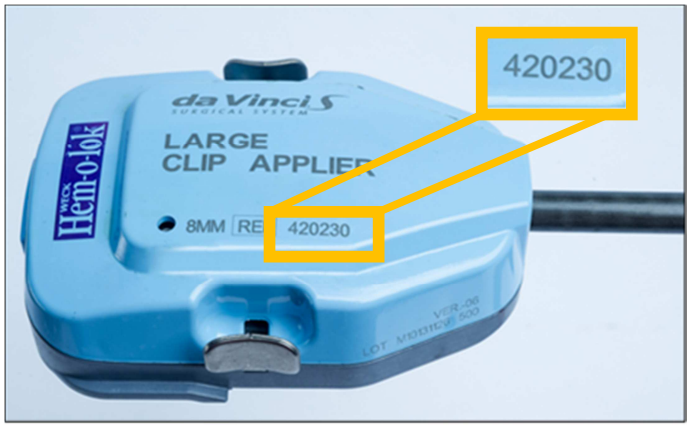
Correzione urgente su dispositivo medico – 2955842-06022014-003-C

Applicatore di clip grandi Intuitive Surgical per sistema da Vinci® S™ e da Vinci® Si™

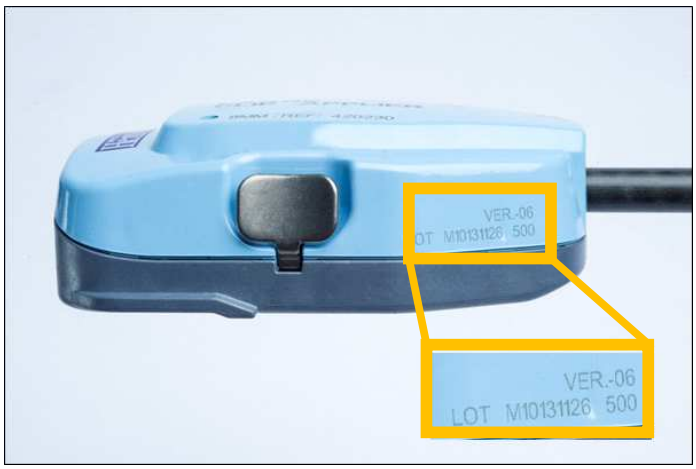
Allegato A – Identificazione degli Applicatori di clip grandi interessati

1. Verifichi l'eventuale presenza in magazzino di Applicatori di clip grandi contrassegnati dai seguenti codici articolo:

Codice articolo	Nome del prodotto
420230-06	Applicatore di clip grandi, 8 mm
420230-04	Applicatore di clip grandi, 8 mm

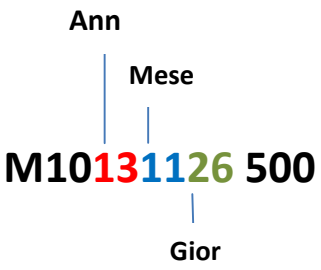


2. Individui il numero di lotto per ciascuno strumento identificato nella Fase 1 tramite il codice articolo.



Attenzione: i codici articolo e i numeri di lotto si trovano sull'alloggiamento blu posto accanto al retro dello strumento. Il codice articolo si trova sulla parte anteriore dell'alloggiamento, mentre il numero di lotto si trova sul lato.

I numeri di lotto interessati sono stati prodotti dopo il 16 maggio 2012. Nel numero di lotto, la data è configurata come segue:



13: Anno - 2013
11: Mese - Novembre
26 : Giorno - 26

La data di produzione di questo strumento preso come campione è il **26 novembre 2013.**

L'intervallo delle date di produzione dei lotti interessati va dal 16 maggio 2012 al 15 maggio 2014.

INTUITIVE SURGICAL®

30 giugno, 2014

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza

Correzione urgente su dispositivo medico – 2955842-06022014-003-C

Applicatore di clip grandi Intuitive Surgical, da Vinci® S™ e da Vinci® Si™

Nome ospedale: <mail merge>
Indirizzo: <mail merge>
Città, Stato, CAP: <mail merge>
NSID: <mail merge>
ALL'ATTENZIONE del Coordinatore per la robotica: <mail merge>

1. Ho ricevuto e letto il presente Avviso di correzione.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente Avviso.
3. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome (in stampatello):_____

Firma: _____

Ospedale/Nome dell'azienda:_____

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 e-mail: Large Clip Applier
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:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail a: **ics@intusurg.com**