

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione *urgente* relativa a dispositivo medico –
2955842-11-26-2014-011-C

Ruote sui Carrelli visione laterali dei Sistemi da Vinci® Si® (IS3000)

<p>Introduzione e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>questa correzione di dispositivo medico è intesa a informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa ai Carrelli visione laterali del Sistema <i>da Vinci Si</i> (IS3000) con ruote girevoli avvitate. Questo modello di ruota è stato prodotto sino al 2010.</p> <p>Intuitive Surgical ha rilevato che i ripetuti tentativi di spostare un Carrello visione laterale con ruote girevoli avvitate, e in cui una o più ruote siano in posizione bloccata, può determinare lo svitamento graduale dei bulloni delle ruote girevoli e l'allentamento delle ruote. In tal caso, i bulloni potrebbero allentarsi fino a causare il distacco delle ruote dal carrello.</p> <p>A partire dal 2010, il modello di ruote girevoli è stato modificato. La problematica interessa esclusivamente i sistemi con ruote girevoli avvitate. Esistono 202 Carrelli visione del Sistema prodotti con il modello avvitato.</p> <p>I modelli precedenti del Sistema <i>da Vinci</i> (IS1200, IS2000) e i più recenti Carrelli visione laterali <i>da Vinci Xi</i> (IS4000) non utilizzano il modello di ruote girevoli avvitate nell'assemblaggio delle ruote e non sono perciò interessati dalla problematica.</p>				
<p>Rischi per la salute</p>	<p>Nella situazione identificata, esiste un rischio di lesione per il personale della sala operatoria, in caso di allentamento di una ruota, di instabilità del Carrello visione laterale e/o di caduta dai ripiani della strumentazione. Il Carrello visione laterale non viene a contatto con il paziente.</p>				
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Belgio, Corea del Sud, Francia, Germania, India, Israele, Italia, Norvegia, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Spagna, Stati Uniti, Svezia e Turchia.</p> <p>Prodotto interessato: fare riferimento ai Numeri di serie del Sistema del prodotto interessato nell'Allegato 1.</p> <table border="1" data-bbox="383 1608 1443 1776"> <thead> <tr> <th data-bbox="383 1608 1003 1692">Numero della parte/Numero del modello Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="1003 1608 1443 1692">Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="383 1692 1003 1776">371683-05 / VS3000</td> <td data-bbox="1003 1692 1443 1776">Carrello visione laterale del Sistema <i>da Vinci Si</i> (IS3000)</td> </tr> </tbody> </table>	Numero della parte/Numero del modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto	371683-05 / VS3000	Carrello visione laterale del Sistema <i>da Vinci Si</i> (IS3000)
Numero della parte/Numero del modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto				
371683-05 / VS3000	Carrello visione laterale del Sistema <i>da Vinci Si</i> (IS3000)				
<p>Azioni a carico del</p>	<p>La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti:</p> <p>1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente</p>				

<p>Cliente/ Utente</p>	<p>informato del presente avviso. Inoltrare il presente avviso al Suo Responsabile gestione rischi OPPURE al Direttore, Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Esaminare l'Allegato 1 — Numeri di serie del Sistema interessato per identificare il prodotto interessato. 3. È possibile continuare a usare in sicurezza il Carrello visione laterale <i>da Vinci Si</i>. Assicurarsi che tutte le ruote siano completamente sbloccate prima di tentare di spostare il Carrello visione laterale. Evitare di trasportare il Carrello visione laterale su superfici irregolari (ovvero, su cavi o sulla soglia di un locale). 4. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. 5. Conservare una copia del presente avviso con il Manuale dell'utente <i>da Vinci Si</i> in dotazione.
<p>Azioni da intraprendere e da parte di Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere alle Sue domande relative alla Correzione del dispositivo medico. 2. La manutenzione preventiva (PM) per i gruppi di ruote girevoli VSC sarà intensificata e sarà effettuata non più ogni sei mesi, nel corso della manutenzione preventiva del sistema, ma ogni tre mesi. Durante queste visite, il rappresentante dell'assistenza sul campo Intuitive Surgical controllerà l'integrità del gruppo di ruote girevoli e fisserà eventuali ruote allentate. 3. Intuitive Surgical sta lavorando su un gruppo ruote di nuova progettazione. In base alla disponibilità, il servizio di assistenza sul campo correrà il nuovo modello del gruppo di ruote dei Carrelli visione laterali interessati. Completato l'aggiornamento, la manutenzione preventiva per i gruppi di ruote girevoli VSC tornerà a essere effettuata ogni sei mesi.
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa a dispositivo medico, contatti il Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST) • Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST) • Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KST) • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com

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

In fede,

Intuitive Surgical

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA
+1-800-876-1310

MODULO DI RICEVUTA
Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-11-26-2014-011-C

Ruote sui Carrelli visione laterali dei Sistemi da Vinci® Si® (IS3000)

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, CAP: <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENZIONE: <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 in caso di dubbi o per rivolgere domande.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Nome dell'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 (CONFORMITÀ NORMATIVA)

Oggetto dell'e-mail: Si VSC Cart Wheels (Ruote girevoli VSC Si)

**Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail
all'indirizzo isi.compliance@intusurg.com**

Servizio Assistenza Clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail all'indirizzo: ics@intusurg.com