

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-05-18-2015-005-C

Rottura dei dischi di ingresso degli strumenti EndoWrist utilizzati con il sistema chirurgico da Vinci® Xi™

<p>Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>con la presente è nostra intenzione informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa ai manuali di ricondizionamento <i>da Vinci Xi</i> per gli strumenti EndoWrist. Le appendici dei manuali di ricondizionamento riportano, erroneamente, l'utilizzo del lavastrumenti/disinfettore Getinge 88 Turbo combinato con il detergente Getinge Clean MIS per ricondizionare gli strumenti. È stato stabilito che l'utilizzo della combinazione Getinge per ricondizionare gli strumenti comporta un rischio maggiore di rottura del disco di ingresso, rendendo lo strumento inutilizzabile. Per visualizzare un esempio di un disco di ingresso rotto, vedere la Figura 1.</p> <p>L'utilizzo combinato dell'apparecchiatura e del detergente Getinge lascia una quantità residua di detergente sul disco di ingresso che porta alla rottura dello stesso durante la sterilizzazione. Per ridurre il rischio di rottura del disco di ingresso, consigliamo di interrompere l'utilizzo del lavastrumenti/disinfettore Getinge 88 Turbo con il detergente Getinge Clean MIS per il ricondizionamento degli strumenti <i>da Vinci Xi</i>. I metodi di ricondizionamento alternativi includono la pulizia manuale degli strumenti (con bagno a ultrasuoni) o altri lavastrumenti/detergenti approvati per il ricondizionamento manuale degli strumenti e degli accessori <i>da Vinci Xi</i>.</p> <p>Per garantire una pulizia e una sterilizzazione adeguate, Intuitive Surgical suggerisce agli utenti di seguire le istruzioni per il ricondizionamento e il controllo degli strumenti <i>da Vinci Xi</i> contenute nel manuale utente.</p> <div data-bbox="651 1375 1102 1711" data-label="Image"> </div> <p>Figura 1: disco di ingresso rotto</p>
<p>Rischi per la salute</p>	<p>I rischi associati a questo inconveniente sono un ritardo nello svolgimento dell'intervento chirurgico a causa del controllo e della sostituzione dello strumento con uno nuovo (come riportato nel manuale utente, si consiglia di avere a disposizione uno strumento di riserva per completare l'intervento chirurgico in caso di avaria dello strumento). Il rischio si presenta solo se il disco di ingresso si rompe durante l'intervento.</p>

	<p>Questo problema non ha causato lesioni ai pazienti né ha avuto effetti avversi sulla loro salute.</p> <p>Prima dell'uso, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di eventuali danni o anomalie. L'avaria può essere individuata in una delle seguenti tre fasi di interazione degli strumenti Endowrist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se l'avaria è individuata durante la pulizia, lo strumento deve essere restituito a Intuitive Surgical attraverso il processo standard di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA). 2. Se l'avaria non viene individuata durante il processo di pulizia e lo strumento viene installato sul sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i>, lo strumento non potrà essere inserito sul supporto dello strumento del Carrello paziente; pertanto, l'utente non potrà continuare a utilizzarlo 3. Se il disco di ingresso si rompe durante l'uso dello strumento EndoWrist, il chirurgo individuerà il malfunzionamento dello strumento, dato che questo non seguirà i movimenti dei manipolatori master. 																																										
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Australia, Austria, Belgio, Cina (Hong Kong), Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Germania, India, Israele, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Qatar, Romania, Arabia Saudita, Singapore, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Regno Unito.</p> <p>Prodotto interessato: Tutti gli strumenti EndoWrist utilizzati con il sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> e coperti dai seguenti manuali utente:</p> <table border="1" data-bbox="384 1160 1406 1809"> <thead> <tr> <th>Lingua documento</th> <th>Appendici delle istruzioni di ricondizionamento IS4000</th> <th>Sintesi delle convalide della pulizia QRG IS4000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ceco</td> <td>552286-01</td> <td>553262-01</td> </tr> <tr> <td>Olandese</td> <td>552288-01</td> <td>553265-01</td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>551708-01</td> <td>552898-01, 552628-01</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>552291-01</td> <td>553267-01</td> </tr> <tr> <td>Tedesco</td> <td>552292-01</td> <td>553268-01</td> </tr> <tr> <td>Italiano</td> <td>552296-01</td> <td>553269-01</td> </tr> <tr> <td>Coreano</td> <td>552298-01</td> <td>553270-01</td> </tr> <tr> <td>Norvegese</td> <td>552301-01</td> <td>553271-01</td> </tr> <tr> <td>Rumeno</td> <td>552304-01</td> <td>553307-01</td> </tr> <tr> <td>Spagnolo</td> <td>552309-01</td> <td>553273-01</td> </tr> <tr> <td>Svedese</td> <td>552310-01</td> <td>553274-01</td> </tr> <tr> <td>Cinese tradizionale</td> <td>552284-01</td> <td>553263-01</td> </tr> <tr> <td>Turco</td> <td>552311-01</td> <td>553275-01</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua documento	Appendici delle istruzioni di ricondizionamento IS4000	Sintesi delle convalide della pulizia QRG IS4000	Ceco	552286-01	553262-01	Olandese	552288-01	553265-01	Inglese	551708-01	552898-01, 552628-01	Francese	552291-01	553267-01	Tedesco	552292-01	553268-01	Italiano	552296-01	553269-01	Coreano	552298-01	553270-01	Norvegese	552301-01	553271-01	Rumeno	552304-01	553307-01	Spagnolo	552309-01	553273-01	Svedese	552310-01	553274-01	Cinese tradizionale	552284-01	553263-01	Turco	552311-01	553275-01
Lingua documento	Appendici delle istruzioni di ricondizionamento IS4000	Sintesi delle convalide della pulizia QRG IS4000																																									
Ceco	552286-01	553262-01																																									
Olandese	552288-01	553265-01																																									
Inglese	551708-01	552898-01, 552628-01																																									
Francese	552291-01	553267-01																																									
Tedesco	552292-01	553268-01																																									
Italiano	552296-01	553269-01																																									
Coreano	552298-01	553270-01																																									
Norvegese	552301-01	553271-01																																									
Rumeno	552304-01	553307-01																																									
Spagnolo	552309-01	553273-01																																									
Svedese	552310-01	553274-01																																									
Cinese tradizionale	552284-01	553263-01																																									
Turco	552311-01	553275-01																																									
<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<p><u>La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia esaustivamente informato del presente avviso. Inoltre il presente avviso al Responsabile gestione rischi, al 																																										

	<p>Responsabile della centrale di sterilizzazione, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'equipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Consigliamo di interrompere l'utilizzo del lavastrumenti/disinfettore Getinge 88 Turbo con il detergente Getinge Clean MIS per il ricondizionamento degli strumenti <i>da Vinci Xi</i>. 3. Passare a un metodo di ricondizionamento alternativo come la pulizia manuale degli strumenti (con bagno a ultrasuoni) o altri lavastrumenti/detergenti approvati per il ricondizionamento manuale degli strumenti e degli accessori <i>da Vinci Xi</i>. 4. Nel caso si verifichi la rottura di un disco, contattare il Servizio assistenza clienti per programmare l'autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA) per il reso dello strumento <i>da Vinci Xi</i>. 5. Completare e restituire il modulo di accettazione allegato a Intuitive Surgical utilizzando le istruzioni fornite. 6. Conservare una copia del presente Avviso nella propria documentazione e nel manuale utente.
<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<p>I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Creare un'autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA) per gli strumenti con un disco di ingresso danneggiato. 2. Rispondere a qualsiasi domanda in merito alla presente Correzione di dispositivo medico. <p>Inoltre Intuitive Surgical cancellerà il riferimento all'utilizzo del lavastrumenti/disinfettore Getinge 88 Turbo con il detergente Getinge Clean MIS dai manuali interessati (sopra indicati).</p>
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il proprio rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord e Sud America: (800) 876.1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST) o via e-mail all'indirizzo customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (08:00-18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com • Corea del Sud: 02.3271.3200 (09:00-18:00 KSTJ) • Giappone: 0120.56.5635 o 003.5575.1362 (09:00-18:00 JST)

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

In fede,

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Svizzera
+41.21.821.2020

MODULO DI RICEVUTA
Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-05-18-2015-005-C

Rottura dei dischi di ingresso degli strumenti EndoWrist utilizzati con il sistema chirurgico da Vinci® Xi™

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 per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome e cognome (in stampatello): _____

Posizione:

Firma: _____

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

Nome dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE VIA FAX O VIA E-MAIL QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE

Oggetto dell'email: Broken Input Disks

USA e Asia Fax +1 (408) 716-3040, o scansione ed e-mail: isi.compliance@intusurg.com

Europa, Medio Oriente e Africa e-mail: EU.FSCA@intusurg.com

- America del Nord e del Sud: 800.876.1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST)
- Giappone: 0120.56.5635 o 03.5575.1362 (09:00-18:00 JST)
- Corea del Sud: 02.3271.3200 (09:00-18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (08:00-18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com