INTUITIVE SURGICAL®

Data : <XXXX>

# Avviso di sicurezza sul campo

## Correzione urgente relativa a dispositivo medico

## – 2955842-05/09/16-007-C

***AVVERTENZA sull'uso della Guarnizione cannula 5 mm-8 mm (PN 470361) e della Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm (PN 470380) nelle procedure intracardiache sul Sistema chirurgico da Vinci Xi***

| | |
|---|---|
| **Premessa e motivazione dell'azione sul campo** | Gentile Cliente *da Vinci*,<br><br>lo scopo della presente lettera è quello di informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa all'uso della Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm (PN 470361) e della Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm (PN 470380) nelle procedure intracardiache. Durante le ispezioni interne, Intuitive Surgical ha identificato particolato nei rubinetti di arresto di insufflazione sulla Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm. Il particolato generato dal materiale della guarnizione potrebbe introdursi nel lume della cannula quando l'insufflazione è collegata. |
| **Rischi per la salute** | Non sono state identificate lesioni ai pazienti connesse a questo problema.<br><br>Tuttavia, solo per le procedure intracardiache, vi è il rischio di embolia da corpi estranei qualora il particolato non venisse rilevato e dovesse essere lasciato inavvertitamente all'interno del cuore. NON utilizzare la Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm o la Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm *da* per l'insufflazione, e non aprire il rubinetto di arresto durante la procedura finché questo problema non sarà risolto. Si consiglia l'uso di un catetere per angiografia o un ago di Veress attraverso la parete toracica per l'accesso iniziale, e di mantenere l'insufflazione durante tutta la procedura.<br><br>Per le procedure non cardiache, comprese le procedure toraciche o addominali/pelviche, si è stabilito che la Guarnizione cannula per Stapler da 5 mm-8 mm e la Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm rappresentano un rischio minimo per i pazienti. Il potenziale particolato probabilmente non è superiore a circa 3 mm di lunghezza, e di geometria benigna, senza spigoli vivi. È composto di HDPE, un materiale bioinerte, con una comprovata storia di utilizzo nei dispositivi medici impiantabili. |
| **Paesi e prodotti interessati** | **Paesi interessati:**<br>Arabia Saudita, Australia, Austria, Belgio, Cile, Cipro, Corea del Sud, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Hong Kong, India, Irlanda, Israele, Italia, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Porto Rico, Qatar, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan e Turchia.<br><br>**Prodotto interessato:**<br><br>**Numero parte** — **Nome del prodotto** |

| | | |
|---|---|---|
| | 470361 | GUARNIZIONE, PORTE IS4000, 5MM-8MM, CONFEZIONE DA 10 |
| | 470380 | GUARNIZIONE, PORTE IS4000, STAPLER DA 12MM, CONFEZIONE DA 10 |

**Azioni a carico del Cliente/ Utente**

**La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:**

**Azioni specifiche per le procedure intracardiache**

1. NON utilizzare la Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm o la Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm per l'insufflazione, e non aprire il rubinetto di arresto durante le procedure intracardiache.
2. Finché tale problema non sarà risolto, utilizzare un catetere per angiografia o un ago di Veress attraverso la parete toracica per l'accesso iniziale, e mantenere l'insufflazione durante tutte le procedure intracardiache in alternativa all'insufflazione attraverso la Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm (PN 470361) o la Guarnizione universale della cannula per Stapler da 12 mm (PN 470380).

**Azioni applicabili a tutto il personale interessato**

1. Accertarsi che tutto il personale interessato sia a conoscenza dei Rischi per la salute indicati nella sezione precedente, sia per le procedure intracardiache che per quelle non cardiache. Inoltrare il presente avviso al Responsabile gestione rischi, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'equipe medica che svolge procedure chirurgiche *da Vinci*.
2. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato.
3. Si prega di conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.

**Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical**

I rappresentanti di Intuitive Surgical sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa a dispositivo medico.

**Ulteriori informazioni e assistenza**

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa al dispositivo medico, contatti il Suo Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri di telefono indicati di seguito:

- 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
CH-1170 Aubonne, İsviçre

Data : <XXXX>

+41 21 821 2020

# MODULO DI RICEVUTA
## Avviso di sicurezza sul campo
## Correzione urgente relativa a dispositivo medico

INTUITIVE SURGICAL®

Data : <XXXX>

# – 2955842-05/09/16-007-C

## *AVVERTENZA sull'uso della Guarnizione cannula da 5 mm-8 mm (PN 470361) e della Guarnizione cannula per Stapler da 12 mm (PN 470380) nelle procedure intracardiache sul Sistema chirurgico da Vinci Xi*

Nome ospedale:<mail merge>
Indirizzo: <mail merge>
Città, Stato, CAP: <mail merge>
*NSID:* <mail merge>
*ALL'ATTENZIONE DI: <mail merge>*

1. Ho ricevuto e letto il presente avviso.
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:** _____

**Nome dell'ospedale:** _____

**Numero di telefono:** _____

**E-mail:** _____

**Data:** _____

**Posizione:**

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

**LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive Surgical, Inc.**
**ATTN: Post Market Field Actions**
**Oggetto per l'e-mail: Xi Seal**
**Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 523.0619, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo:**
**isi.compliance@intusurg.com o eu.fsca@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 003.5575.1362 (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 CET)