

Ritiro urgente di dispositivo medico - 2955842-07/14/16-010-R

Comunicazione importante successiva all'avviso urgente di interruzione dell'utilizzo relativo al prodotto cuscinetto a rullo

Per specifici strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist*® destinati al sistema chirurgico *da Vinci*® Xi™

<p>Introduzione e motivo del ritiro di dispositivo medico</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>, la presente è una comunicazione che fa seguito ai seguenti avvisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clienti U.S.A: <i>Avviso urgente relativo a prodotto - INTERRUZIONE DELL'UTILIZZO</i> emesso il 14 luglio 2016 • Clienti internazionali: <i>Avviso urgente relativo a prodotto - INTERRUZIONE DELL'UTILIZZO</i> emesso il 14 luglio 2016 <p>Questo avviso di ritiro ha lo scopo di informarLa che Intuitive Surgical sta volontariamente avviando un processo di ritiro del prodotto relativo a specifici strumenti Stapler 45 e 30 <i>EndoWrist</i>® destinati al sistema chirurgico <i>da Vinci</i>® Xi™ identificati nell'Allegato A. Intuitive Surgical ha emesso un Avviso di interruzione dell'utilizzo relativo al prodotto Stapler <i>EndoWrist</i> Xi il 14 luglio 2016, in risposta a un errore sul campo per cui la suturatrice è rimasta bloccata sul tessuto, anche quando si è ricorsi al Kit di rilascio della suturatrice. Intuitive Surgical ha stabilito che questo problema è dovuto a un guasto dei cuscinetti all'interno dell'alloggiamento dello strumento. Il guasto dei cuscinetti è associato ai componenti di uno specifico fornitore di cuscinetti e, pertanto, è presente solo in alcuni lotti di produzione degli strumenti, identificati nell'Allegato A.</p> <p>Lo scopo del presente Avviso di ritiro di dispositivo medico è comunicare ai clienti la procedura di restituzione e sostituzione degli specifici strumenti Stapler 45 e 30 Xi interessati dal problema ai cuscinetti identificato.</p> <p>Solo i numeri di lotto degli strumenti Stapler 45 e 30 <i>EndoWrist</i> Xi elencati nell'Allegato A sono interessati dal presente Ritiro di dispositivo medico. Il presente ritiro non interessa né riguarda le Stapler <i>EndoWrist</i> Si, qualsiasi altro strumento o accessorio <i>EndoWrist</i> o i componenti delle Stapler 45 e 30 <i>EndoWrist</i>.</p>								
<p>Rischi per la salute</p>	<p>In due casi clinici, questo errore ha determinato il blocco dello strumento nel tessuto, e non è stato possibile aprirlo con il Kit di rilascio della suturatrice. Se lo strumento Stapler <i>EndoWrist</i> non può essere sbloccato dal tessuto durante un intervento, la suturatrice e il tessuto su cui è bloccata possono dover essere recisi con un altro dispositivo di sutura o un altro intervento chirurgico. Questi due casi clinici per cui è stata necessaria tale azione sono stati completati con una procedura minimamente invasiva con un altro dispositivo di sutura.</p> <p>Il guasto del cuscinetto può inoltre provocare l'interruzione della rotazione dell'asse, con un minimo ritardo durante l'esame e la sostituzione dello strumento con un nuovo strumento.</p> <p>I rischi indicati qui sopra in relazione ai cuscinetti interessati dal guasto sono stati contenuti in base all'avviso di interruzione dell'utilizzo relativo al prodotto del 14 luglio 2016.</p>								
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Australia, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Giappone, Italia, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan e Turchia.</p> <p>Prodotti interessati:</p> <table border="1" data-bbox="598 1776 1252 1948"> <thead> <tr> <th>Numero modello</th><th>Nome del prodotto</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td><td><i>Stapler 45</i> da Vinci Xi</td></tr> <tr> <td>470430</td><td><i>Stapler 30</i> da Vinci Xi</td></tr> <tr> <td>470530</td><td><i>Stapler 30</i> da Vinci Xi punta curva</td></tr> </tbody> </table> <p>L'ambito del presente ritiro è esclusivamente relativo ai numeri di lotto di produzione indicati nell'Allegato A.</p>	Numero modello	Nome del prodotto	470298	<i>Stapler 45</i> da Vinci Xi	470430	<i>Stapler 30</i> da Vinci Xi	470530	<i>Stapler 30</i> da Vinci Xi punta curva
Numero modello	Nome del prodotto								
470298	<i>Stapler 45</i> da Vinci Xi								
470430	<i>Stapler 30</i> da Vinci Xi								
470530	<i>Stapler 30</i> da Vinci Xi punta curva								

Azioni a carico del
Cliente/
Utente

La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti:

- 1) Restituisca dopo averli messi in quarantena gli strumenti Stapler *EndoWrist Xi* con gli specifici numeri di lotto indicati nell'Allegato A, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati. Segua le istruzioni riportate di seguito e restituisca le suturatrici a Intuitive Surgical entro il 19 Agosto 2016

Per restituire gli strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist Xi* con i numeri specificati a Intuitive Surgical:

- **Identifichi l'intero inventario sottoposto a quarantena di strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist* con i numeri di lotto specificati.**

NOTA: il numero di lotto degli strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist Xi* è presente in due punti, evidenziati dal cerchio nelle immagini sottostanti: è stampato sull'etichetta sulla confezione (a sinistra) e sul lato dell'alloggiamento dello strumento (a destra). Se la confezione non è stata aperta, non rompere il sigillo e restituire la confezione così com'è.



Importante: restituisca solo gli strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist Xi* identificati nell'Allegato A. Il presente ritiro di dispositivo medico non interessa né riguarda le Stapler *EndoWrist Si*, qualsiasi altro strumento o accessorio *EndoWrist* o i componenti delle Stapler 45 e 30 *EndoWrist*.

- Contatti il Servizio assistenza clienti per avviare il processo standard di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) per via telefonica o per e-mail:
 - **America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Scelta 3 (6.00 - 17.00 PST)**
 - **Telefono:** chiamare il Servizio assistenza clienti al numero (800) 876-1310 Opzione 3 (6.00 - 17.00 PST)
 - **E-mail:** customersupport-servicesupport@intusurg.com
 - **Europa, Medio Oriente, Asia e Africa:**
 - **Telefono:** 800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8.00-18.00 CET)
 - **E-mail:** ics@intusurg.com
 - **Nota:** pulire e sterilizzare tutti gli strumenti Stapler *EndoWrist* prima della restituzione.
 - Si prega di restituire le Stapler *EndoWrist* entro **19 Agosto 2016**
- 2) Compili il Modulo di ricevuta per la restituzione degli strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist Xi* allegato e lo invii tramite e-mail a Regulatory Compliance all'indirizzo isi.compliance@intusurg.com oppure tramite fax al numero +1 (408) 523-0619 negli Stati Uniti
 - 3) Conservi una copia del presente avviso di ritiro con il Manuale dell'utente *da Vinci Si* in dotazione.

<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<p>1) Quando Intuitive Surgical avrà ricevuto gli strumenti Stapler 45 e 30 <i>EndoWrist Xi</i> specificati e identificati, calcolerà il numero totale combinato di attivazioni residue di tutti gli strumenti <i>simili</i> restituiti e arrotonderà il numero di attivazioni residue al numero più prossimo a un multiplo di 50 per stabilire il numero di strumenti da inviare in sostituzione.</p> <p><i>Ad esempio, se un cliente invia tre strumenti Stapler 45 Xi con 25 attivazioni ciascuno, il numero totale di attivazioni residue sarà 75. Le 75 attivazioni residue saranno arrotondate fino a 100 attivazioni e due strumenti Stapler 45 EndoWrist Xi saranno inviati in sostituzione (ciascuno strumento ha 50 attivazioni). Inoltre, se un cliente invia due strumenti Stapler 30 Xi con 20 attivazioni ciascuno, il numero totale di attivazioni residue sarà 40. Le 40 attivazioni residue saranno arrotondate fino a 50 attivazioni e uno strumento Stapler 30 EndoWrist Xi sarà inviato in sostituzione (ciascuno strumento ha 50 attivazioni). In questo esempio, il cliente riceverà strumenti equivalenti in sostituzione: due strumenti Stapler 45 EndoWrist Xi e uno strumento Stapler 30 EndoWrist Xi.</i></p> <p>2) Intuitive Surgical inizierà a spedire gli strumenti Stapler 45 e 30 <i>EndoWrist Xi</i> sostituivi a titolo gratuito non appena gli strumenti Stapler <i>EndoWrist Xi</i> ritirati saranno stati ricevuti dal cliente. Non sarà necessario alcun ordine di acquisto. La spedizione sarà inviata all'attenzione della persona di contatto indicata dall'ospedale all'inizio del processo RMA (indicata sul Modulo di ricevuta).</p> <p>Importante: se la ricezione degli strumenti senza ordine di acquisto rappresenta un problema per il Suo ospedale, contatti il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical.</p> <p>3) Le suturatrici sostitutive saranno distribuite dopo che gli strumenti Stapler <i>EndoWrist Xi</i> saranno stati ricevuti dal cliente e l'inventario sarà disponibile.</p> <p>I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questo Ritiro di dispositivo medico.</p>
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di ritiro, contatti il Rappresentante di Intuitive Surgical o il Servizio di 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 03-5575-1362 (09.00-18.00 JST)

Cordiali saluti,
Intuitive Surgical, Inc.
 Intuitive Surgical, Inc.
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Suisse
 +41 21 821 202

MODULO DI RICEVUTA

Ritiro urgente di dispositivo medico - 2955842-07/14/16-010-R

Comunicazione importante successiva all'avviso urgente di interruzione dell'utilizzo relativo al prodotto cuscinetto a rullo

Per specifici strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist*® destinati al sistema chirurgico *da Vinci*® Xi™

- 1. CONTATTARE IL SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI PER AVVIARE UN PROCESSO RMA**
- 2. COMPILARE IL MODULO E RESTITUIRLO A INTUITIVE SURGICAL** (conservi una copia del modulo nel proprio archivio)

Nome dell'ospedale: <mail merge field>

Indirizzo: <mail merge field>

Città, Stato, CAP: <mail merge field>

SFID: <mail merge field>

ATTENZIONE: <mail merge field>

1. Ho ricevuto e letto il presente Avviso di ritiro.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto della presente Notifica di ritiro.
3. Ho controllato le giacenze degli strumenti interessati presso la mia struttura e ho rilevato le seguenti quantità di prodotto interessato:
4. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Name (in stampatello): _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Località, Provincia, CAP: _____

Numero di telefono: _____

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

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE

Oggetto per fax ed e-mail: *da Vinci Xi* Stapler 45 and 30 Recall

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 523-0619, oppure scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo

isi.compliance@intusurg.c

Per EMEA: eu.fsca@intusurg.com

Servizio assistenza clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Scelta 3 (6.00 - 17.00 PST)

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET)

ALLEGATO A

Solo i numeri di lotto degli strumenti Stapler 45 e 30 *EndoWrist Xi* elencati di seguito sono interessati dal presente Ritiro di dispositivo medico. Il presente ritiro non interessa né riguarda le Stapler *EndoWristSi*, qualsiasi altro strumento o strumento *EndoWrist* o i componenti delle Stapler 45 e 30 *EndoWrist*.

<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 45 (P/N 470298)</i>		
S10160307	S10160415	S10160519
S10160310	S10160418	S10160520
S10160311	S10160420	S10160523
S10160314	S10160421	S10160524
S10160317	S10160422	S10160525
S10160321	S10160426	S10160526
S10160325	S10160427	S10160531
S10160328	S10160504	S10160601
S10160401	S10160506	S10160607
S10160408	S10160510	S11160304
S10160411	S10160511	S11160325
S10160412	S10160513	S11160606
S10160413	S10160517	
<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 30 (P/N 470430)</i>		
S10160324	S10160427	
S10160418	S10160516	
<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 30 Curved-Tip (P/N 470530)</i>		
S10160314	S10160414	S10160523
S10160318	S10160425	S10160603
S10160325	S10160506	S10160613
S10160401	S10160513	S10160614
S10160406	S10160518	S11160413