INTUITIVE SURGICAL®

Data : <Month Day, Year>

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2018-04-C

Componente della lama delle ricariche verdi e blu per suturatrice 45 *da Vinci Xi®* mancante

Premessa e motivazione dell'azione sul campo	Gentile Cliente *da Vinci®*, Intuitive Surgical, Inc. (ISI) è recentemente venuta a conoscenza di un problema riguardante le ricariche verdi e blu per suturatrice 45 da Vinci Xi, che potrebbe mancare di un componente del meccanismo della lama. Senza tale componente, quando la suturatrice viene azionata la lama della ricarica non si muove e, di conseguenza, non taglia il tessuto. Pertanto, l'utente potrebbe verificare una linea di sutura lungo la quale sono allocati i diversi punti di sutura ma senza transezione tissutale. Il sistema non segnalerà la mancata transezione. Poiché la lama non abbandona la sua posizione di riposo, l'assenza del componente in oggetto non comporta rischi di attivazione parziale o di esposizione della lama. Scopo della presente notifica e solo quello di rendere noto il problema, senza alcuna richiesta di restituzione dei prodotti. In oltre 30.000 procedure, ISI ha ricevuto una sola segnalazione confermata dell'evento. Sebbene vi sia una probabilità molto bassa di mancata transezione, Intuitive Surgical consiglia l'ispezione visiva del tessuto dopo l'attivazione della suturatrice. In caso di mancata transezione, servirsi di uno strumento alternativo per tagliare il tessuto tra le linee di sutura realizzate.
Rischi per la salute	Non sono stati segnalati eventi avversi correlati a questo problema. Nella maggior parte dei casi, dopo aver attivato la ricarica il chirurgo sarà immediatamente in grado di verificare l'avvenuta transezione del tessuto. Qualora il chirurgo verificasse il mancato taglio del tessuto, la scelta di uno strumento di transezione tessutale alternativo comporterà un minore ritardo nella procedura operatoria. Nel caso in cui il chirurgo non si accorgesse della mancata transezione durante una procedura di anastomosi intracorporea e i lumi delle strutture anastomizzate risultassero in discontinuità tra loro, potrebbero verificarsi conseguenze di vario livello di gravità, a seconda delle modifiche apportate al piano chirurgico originale.

INTUITIVE SURGICAL®

Prodotti interessati

Come riferimento, i lotti compresi nei range di lotti indicati qui di seguito potrebbero essere interessati al problema. È possibile individuare il numero di lotto interessato sulla confezione della ricarica identificando solo le ultime 6 cifre. Vedere Figura 1:

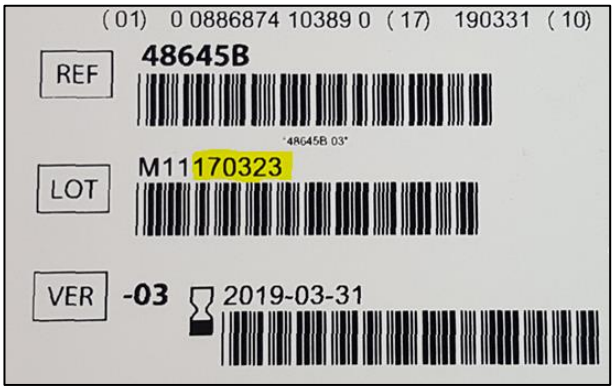

Figura 1: Lotti delle ricariche per suturatrice 45 Xi interessati

Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto potenzialmente interessato
48645B-03	Ricarica blu 45 mm per suturatrice Xi	XXX160202 – XXX180107
48445G-03	Ricarica verde 45 mm per suturatrice Xi	XXX151014 e XXX160601 – XXX180221

Provvedimenti a carico del Cliente/Utente

Le chiediamo di procedere nel modo seguente per assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso di sicurezza sul campo. Inoltri la presente lettera al Suo Responsabile gestione rischi, al Responsabile di sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema da Vinci.

1. Durante la procedura chirurgica, dopo aver attivato la suturatrice, verificare il tessuto. In caso di mancata transezione tissutale, per transezionare il tessuto lungo la linea di sutura è possibile utilizzare uno strumento alternativo (ad es., un altro strumento EndoWrist o uno strumento laparoscopico).
2. Non è richiesta restituzione del prodotto, tuttavia, qualora desiderasse restituire il prodotto interessato, La invitiamo a seguire la procedura di RMA (Autorizzazione al reso) standard. Verrà fornito credito per tutti i prodotti interessati restituiti.
3. Accerti che i chirurghi e gli assistenti lato paziente che utilizzano la Suturatrice *da Vinci Xi* leggano e comprendano il contenuto della presente lettera.
4. La preghiamo di compilare il Modulo di ricevuta allegato e di inviarlo, via e-mail o fax, a Intuitive Surgical come indicato sul modulo stesso.
5. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.

Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	1. Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo sarà fornita ai clienti in possesso di lotti interessati di ricariche per suturatrice *da Vinci Xi*. 2. Saranno disponibili via telefono rappresentanti di Intuitive Surgical che risponderanno a qualsiasi domanda relativa al presente Avviso di sicurezza sul campo.
Ulteriori informazioni e assistenza	Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo a dispositivo medico, contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive Surgical ai recapiti indicati di seguito: • Nord e Sud America: (800) 876-1310, Opzione 3 (04.00-17.00 PST) o all'indirizzo e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (08.00-18.00 CET) o all'indirizzo ics@intusurg.com

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41.21.821.20.20

INTUITIVE SURGICAL®

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2018-04-C

Componente della lama delle ricariche verdi e blu per suturatrice 45 *da Vinci Xi®* mancante

Inviare a:
Nome ospedale: <mail merge>
Indirizzo: <mail merge>
Città, stato, CAP: <mail merge>
SFID: <mail merge>
ALL'ATTENZIONE DI: <mail merge>

LA PREGHIAMO DI COMPILARE IL MODULO CON TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E DI RESTITUIRLO IMMEDIATAMENTE

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 dell'ospedale: _____

Nome e cognome (in stampatello): _____

Firma: _____

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 A Intuitive Surgical, Inc.
ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS
Campo Oggetto dell'e-mail: Componente della lama delle ricariche verdi e blu per suturatrice Xi, mancante
Scansionare e inviare via e-mail: EU.fsca@intusurg.com o via Fax +41 21 821 2021

Servizio assistenza clienti:

- America del Nord e del Sud: 800.876.1310 Opzione 3 (04.00-17.00 PST)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8.00 - 18.00 CET)