

**Avviso di sicurezza sul campo****Avviso urgente relativo a dispositivo medico – ISIFA2018-11-C***Rottura del tubo di prolunga della Forbice curva monopolare EndoWrist®***1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo**

Gentile cliente *da Vinci*,

con il presente avviso di sicurezza sul campo è nostra intenzione informarLa che Intuitive Surgical è venuta a conoscenza del fatto che per determinate Forbici curve monopolari (MCS) *da Vinci S/Si* e *da Vinci X/Xi* potrebbero verificarsi con maggiore frequenza casi di rottura della plastica che circonda l'asse dello strumento (tubo di prolunga), con possibile caduta di frammenti del tubo di prolunga all'interno dei tessuti del paziente. Questo problema riguarda solo la versione -16 degli strumenti MCS S/Si e la versione -14 degli strumenti MCS X/Xi.

In alcuni casi, la possibile rottura può essere preceduta dalla comparsa di incrinature vicino al bordo prossimale del tubo di prolunga, potenzialmente attribuite a manipolazione e uso impropri, definiti nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori.



Figura 1. MCS da Vinci S/Si EndoWrist con il bordo prossimale del tubo di prolunga evidenziato.



Figura 2. Esempio di incrinatura rilevata sugli strumenti MCS danneggiati

	<p>I Manuali dell'utente di strumenti e accessori includono le seguenti istruzioni, specificamente riportate nella sezione dedicata alla <i>Forbice curva monopolare EndoWrist</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'utilizzo per rilevare eventuali danni (ovvero incrinature, rotture).</li> <li>2. L'utilizzo di uno strumento per compiti diversi da quelli specificati può comportarne la rottura o il danneggiamento. L'MCS è destinata all'uso con i sistemi <i>da Vinci Si</i> e <i>da Vinci Xi</i> per la manipolazione endoscopica del tessuto, tra cui il taglio, la dissezione per via smussa o con strumenti da taglio e l'elettrocauterizzazione. L'utilizzo dell'MCS per la retrazione della parte anatomica o l'utilizzo di uno strumento per afferrare oggetti duri può contribuire alla rottura, così come le collisioni tra gli strumenti.</li> <li>3. Durante il ricondizionamento, accertarsi che l'MCS sia stata adeguatamente risciacquata e irrigata, e che tutti i detergenti chimici siano stati rimossi (Un'irrigazione inadeguata potrebbe contribuire alla comparsa di incrinature dopo molteplici cicli di ricondizionamento).</li> </ol> <p>Si ricorda che queste raccomandazioni relative alla manipolazione riportate nel Manuale dell'utente devono essere rispettate per TUTTI gli strumenti <i>EndoWrist</i>.</p> <p><b>Non è necessario effettuare il reso in caso di prodotti non danneggiati.</b> Su oltre 450.000 procedure, Intuitive Surgical ha rilevato una probabilità di rottura pari allo 0,024%, in base agli strumenti danneggiati restituiti. Considerata la ridotta probabilità di rottura, il presente avviso ha lo scopo di comunicare il problema e di ripetere le linee guida per l'ispezione e l'utilizzo corretti dello strumento MCS.</p>
<p>2 - Rischi per la salute</p>	<p>Di seguito sono illustrati i potenziali rischi individuati relativamente a questo problema:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Qualora un frammento dello strumento cada all'interno dei tessuti del paziente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• I frammenti tipici generati in seguito a questo problema potrebbero essere di dimensioni tali da essere visibili al chirurgo. Potrebbe verificarsi un piccolo ritardo dovuto alla ricerca e al recupero del frammento da parte del chirurgo.</li> <li>• Qualora un frammento non venga rilevato e rimanga all'interno dei tessuti del paziente, la nostra valutazione tossicologica evidenzia un rischio ridotto di effetti avversi a lungo termine sulla salute dovuti all'esposizione al materiale del frammento. È improbabile che si generi un rischio incrementale inaccettabile.</li> </ul> </li> <li>2) Uno strumento MCS con un tubo di prolunga rotto potrebbe piegarsi e pertanto non poter essere estratto dalla cannula senza praticare un'incisione più ampia nella parete anatomica. L'ulteriore lunghezza dell'incisione sarebbe minima e consentirebbe la prosecuzione della procedura chirurgica in modalità minimamente invasiva.</li> </ol>

3- Prodotti interessati	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome del prodotto</th> <th>Numero parte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci S/Si</i></td> <td>420179-16</td> </tr> <tr> <td><i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci X/Xi</i></td> <td>470179-14</td> </tr> </tbody> </table>	Nome del prodotto	Numero parte	<i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci S/Si</i>	420179-16	<i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci X/Xi</i>	470179-14
	Nome del prodotto	Numero parte					
	<i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci S/Si</i>	420179-16					
<i>Forbice curva monopolare da 8 mm da Vinci X/Xi</i>	470179-14						
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ispezioni sempre gli strumenti prima dell'utilizzo per rilevare eventuali danni (ovvero incrinature, rotture). Qualora risultino visibili incrinature o rotture, non utilizzi lo strumento e restituisca lo strumento danneggiato a Intuitive Surgical mediante il processo standard di restituzione dei materiali (RMA) <b>(Nota: non è necessario effettuare il reso in caso di prodotti non danneggiati)</b>.</li> <li>2. Si accerti che il personale interessato abbia chiaramente compreso le raccomandazioni per la manipolazione di cui alla Sezione 1 qui sopra in modo da prevenire la rottura dello strumento.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.</li> </ol>						
5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo sarà fornita ai clienti che abbiano in uso la Forbice curva monopolare interessata.</li> <li>2. I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo.</li> </ol>						
6. - Ulteriori informazioni e assistenza	<p>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 numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord e Sud America: +1.800.876.1310, Opzione 3 (4.00-17.00 PST) o all'indirizzo e-mail: <a href="mailto:customerservice@intusurg.com">customerservice@intusurg.com</a>.</li> <li>• Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Corea del Sud: 02.3271.3200 (9.00-18.00 KSTJ)</li> <li>• Giappone: 0120.56.5635 o 03.5575.1362 (9.00-18.00 JST)</li> </ul>						

La informiamo che il presente Avviso sul campo è stato notificato alle Autorità normative locali della Sua area geografica.

Cordiali saluti,

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

**MODULO DI RICEVUTA**  
**Avviso di sicurezza sul campo**

**Avviso urgente relativo a dispositivo medico – ISIFA2018-11-C**

*Rottura del tubo di prolunga della Forbice curva monopolare Endowrist®*

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: \_\_\_\_\_

Posizione:

Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Coordinatore per la robotica

Responsabile sala operatoria

Firma: \_\_\_\_\_

Responsabile gestione rischi

Chirurgo

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Altro: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

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

**ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS**

**Oggetto dell'e-mail: MCS TUBE BREAKAGE**

**Eeguire la scansione e inviare tramite e-mail all'indirizzo: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al numero  
+41.21.821.2021**

**Servizio assistenza clienti:**

- America del Nord e del Sud: 800.876.1310 Opzione 3 (4.00-17.00 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: +1.800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8.00 - 18.00 CET)