

12 marzo 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**AQUABEAM[®] Handpiece (manipolo AQUABEAM[®])
RITIRO DI DISPOSITIVO MEDICO DAL MERCATO**

[Customer Name
Device Name
Street Address
City, State, Zip Code]

Spettabile Cliente,

la priorità assoluta di PROCEPT BioRobotics Corporation (PROCEPT) consiste nel fornire prodotti sicuri, efficaci e della più alta qualità. Con la presente, desideriamo comunicarle che PROCEPT sta volontariamente ritirando dal mercato lotti specifici dell'**AQUABEAM HANDPIECE** (manipolo AQUABEAM), il componente monouso dell'**AQUABEAM Robotic System** (sistema robotico AQUABEAM).

PROCEPT ha avviato il ritiro dal mercato di questo prodotto dopo essere venuta a conoscenza del fatto che i manipoli AQUABEAM MONOUSO (codice prodotto: REF 320301) appartenenti ad alcuni lotti potrebbero sviluppare una perdita interna a causa della microcricca di uno specifico giunto di saldatura al suo interno. Quando il circuito di monitoraggio della sicurezza del sistema robotico AQUABEAM rileva questo guasto, rende immediatamente inutilizzabile il manipolo, avvisa l'operatore con un messaggio di errore visualizzato sulla Conformal Planning Unit (CPU) (unità di configurazione del trattamento) e impedisce la continuazione del trattamento con il manipolo interessato. Questa situazione potrebbe determinare un ritardo e/o rendere impossibile il completamento della procedura.

Abbiamo ad oggi ricevuto sei (6) segnalazioni relative a questo tipo di guasto, che in nessuna circostanza ha provocato lesioni ai pazienti. Tuttavia, nel tentativo di fornire ai clienti e ai loro pazienti prodotti della massima qualità, abbiamo deciso di ritirare volontariamente dal mercato i lotti interessati di questo dispositivo.

È inoltre importante notare che per i pazienti già trattati con successo con un manipolo AQUABEAM appartenente ai lotti interessati non sussiste alcun rischio.

Informazioni sul prodotto e sui lotti interessati

Nome del prodotto
AQUABEAM Handpiece

Nome del prodotto
REF 320301

Codici di lotto
18C00799
18C00844
18C00985

Codici di lotto
18C01024
18C01044

Azioni da parte del Cliente

1. Se è in possesso di uno qualsiasi dei prodotti appartenente ai lotti sopra indicati, ne interrompa l'uso e lo isoli opportunamente
2. Inoltri il presente avviso a tutto il personale che ne debba essere messo al corrente all'interno della Sua azienda.
3. Compili il modulo di conferma del ricevimento dell'avviso di ritiro dal mercato fornito e lo restituisca all'Assistenza clienti di PROCEPT in uno dei modi sotto indicati.
 - a. E-mail cs@procept-biorobotics.com
 - b. Fax +1.888.285.3777
4. Dopo aver ricevuto tale modulo, Le forniremo le istruzioni necessarie per la restituzione a PROCEPT dei prodotti interessati. A seguito di questa azione preliminare, Le saranno comunicati i tempi approssimativi di sostituzione del prodotto.

Azioni da parte di PROCEPT BioRobotics

Una dettagliata indagine condotta da PROCEPT ha determinato, come causa principale di questo problema, la variabilità di un'operazione di saldatura in una delle fasi della fabbricazione. Stiamo quindi modificando la nostra filiera di produzione per migliorare il processo di saldatura, e attuando vari controlli volti a ridurre il rischio di microcricche in grado di causare perdite all'interno del manipolo AQUABEAM.

Tutte le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Per PROCEPT BioRobotics, la sicurezza del paziente e la soddisfazione del Cliente sono le nostre priorità assolute. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa azione alle Sue attività. Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il Suo consulente Aquablation o l'Assistenza clienti di PROCEPT al numero telefonico +1.650.232.7222 o all'indirizzo e-mail cs@procept-biorobotics.com.

Cordiali saluti.



Bijesh Chandran
Vicepresidente Regulatory Affairs, Quality Assurance & Clinical Operations