

Data: <Month Day, Year>

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-02-C

Attrito braccio del sistema da Vinci Xi® e da Vinci X®

| | Gentile cliente da Vinci, |
|--|---|
| 1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo | con il presente avviso di sicurezza sul campo La informiamo che Intuitive è venuta a conoscenza del fatto che bracci specifici dei Sistemi chirurgici da Vinci Xi e da Vinci X possono incontrare attrito in particolari orientamenti del braccio dello strumento. Di conseguenza, è possibile constatare lentezza, movimenti a strappi o esitanti della punta dello strumento e/o avvertire resistenza nei controlli manuali. Sebbene il Suo sistema sia stato identificato tra quelli potenzialmente a rischio per tale problema, non è certo che ciò accada. |
| | Per correggere il problema, un rappresentante Intuitive programmerà una visita in sede per effettuare valutazioni sul Suo sistema. Sulla base dei risultati della valutazione, sarà data la priorità adeguata alle correzioni necessarie. |
| | Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi relativamente a questo problema. |
| 2 - Rischi per la salute | I rischi per la salute per potenziali danni tissutali che possano causare lesioni, come il sanguinamento, sono altamente improbabili. Nell'improbabile eventualità di un danno tissutale, la situazione dovrà essere gestita con tecniche chirurgiche standard che possono prevedere interventi di tipo diverso, fino al passaggio a modalità chirurgiche alternative. |
| | Sistemi Da Vinci Xi |
| 3- Prodotti interessati | SK0736, SK0856, SK1318, SK1943, SK2228, SK2236, SK2239, SK2240, SK2242, SK2244, SK2248, SK2251, SK2255, SK2256, SK2259, SK2260, SK2261, SK2266, SK2269, SK2270, SK2274, SK2275, SK2281, SK2283, SK2285, SK2294, SK2295, SK2297, SK2300, SK2303, SK2304, SK2305, SK2310, SK2311, SK2312, SK2313, SK2314, SK2315, SK2317, SK2318, SK2320, SK2327, SK2329, SK2330, SK2331, SK2331, SK2341, SK2342, SK2343, SK2346, SK2348, SK2349, SK2350, SK2353, SK2355, SK2356, SK2358, SK2359, SK2360, SK2362, SK2363, SK2364, SK2365, SK2367, SK2368, SK2369, SK2370, SK2373, SK2374, SK2375, SK2383, SK2385, SK2389, SK2390, SK2393, SK2397, SK2402, SK2404, SK2405, SK2406, SK2412, SK2418, SK2420, SK2437, SK2449, SK2451, SK2452, SK2453, SK2455 Sistemi Da Vinci X SL0085, SL0315, SL0317, SL0324, SL0338, SL0350, SL0351, SL0353, SL0354, SL0357, SL0369 |



| 4- | Provvedimenti a carico del Cliente/Utente | Se dovesse riscontrare lentezza, movimenti a strappi o esitanti dei bracci degli strumenti, oppure notevole resistenza dei controlli manuali senza interferenza tra bracci e strumenti, contatti il più presto possibile da Vinci dVSTAT (Team di assistenza tecnica chirurgica da Vinci). Conferma di ricezione 1. Inoltri la presente lettera al Suo Responsabile gestione rischi, al Responsabile di sala operatoria, al personale di Ingegneria biomedica e ad altri componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema da Vinci. 2. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii, via e-mail a Intuitive come indicato sul modulo stesso. 3. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. | |
|----|--|---|--|
| 5- | Azioni da intraprendere da parte di Intuitive | I rappresentanti di Intuitive sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa a dispositivo medico. Un rappresentante Intuitive programmerà una visita in sede presso la Sua struttura, per effettuare una verifica e fornire eventuali misure correttive per i bracci dello strumento del/i Suo/i sistema/i. | |
| 6- | 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: • Servizio assistenza clienti internazionale: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o ics@intusurg.com | |

La informiamo che il presente Avviso di sicurezza 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

Correzione urgente relativa a dispositivo medico - ISIFA2019-02-C

Attrito braccio del sistema da Vinci Xi® e da Vinci X®

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 per qualsiasi dubbio o domanda.

| Nome dell'ospedale: | <u>Posizione:</u> | | | |
|--|---|--|--|--|
| Nome (in stampatello): | Coordinatore per la robotica | | | |
| Firma: | Responsabile sala operatoria Responsabile gestione rischi | | | |
| Numero di telefono: | ☐ Chirurgo ☐ 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 e-mail: ISIFA2019-02-C E-mail: <u>EU.fsca@intusurg.com</u> o Fax +41.21.821.2021 | | | | |

Servizio assistenza clienti:

- Servizio assistenza clienti internazionale: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o ics@intusurg.com