

13 Febbraio 2019

**MEDROBOTICS CORPORATION**  
475 Paramount Drive  
Raynham, Massachusetts  
02767 USA  
+1 508 692 6104  
[customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com)

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA AL MERCATO**

**DISPOSITIVO: DILATATORE (un accessorio del Flex® Rectoscope)**

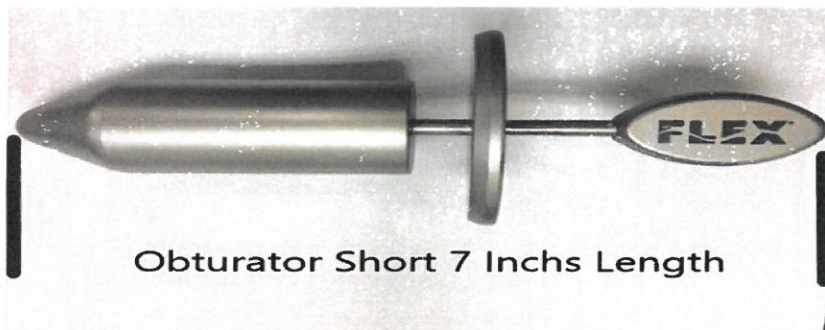
**MOTIVO: Potenziale distacco del manico del Dilatatore dal cono con possibilità del cono di rimanere nel retto del paziente.**



Obturator with failed weld (cone separated from shaft)

Dilatatore con saldatura difettosa (cono separato dal manico)

**DISPOSITIVO OGGETTO DEL RICHIAMO: DILATATORI**

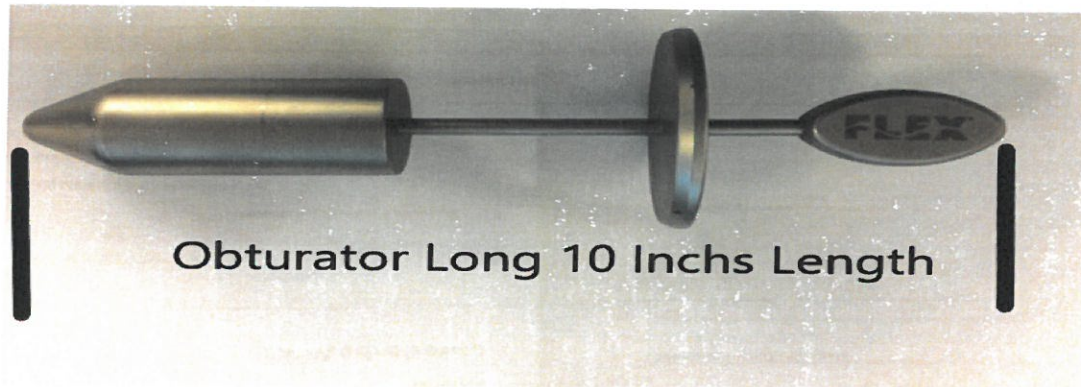


**Dilatatore, Cono Corto (Lunghezza totale 7 Pollici)**  
**Part number: 26114**  
**Numeri di Lotto: 19419-01, 19669-06, 19684-06**

---

**Medrobotics Corporation**

475 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767 USA  
Company: +1-508-692-6460 | FAX: +1-508-823-1703 | [www.Medrobotics.com](http://www.Medrobotics.com)



**Dilatatore, Cono Lungo (Lunghezza totale 10 Pollici)**

**Part number: 25162**

**Numeri di Lotto: 18832-17, 19042-01, 18832-17, 19199-01, 19669-05, 19684-05, 19042-07.**

Medrobotics Corporation sta conducendo una azione correttiva di avviso di sicurezza al mercato e richiamando tutti i Dilatatori con coni corti e lunghi. Questi Dilatatori sono accessori del Flex® Rectoscope e sono stati venduti come parte del Flex® Rectoscope Kit (pn 23426) o come articolo separato. Vi stiamo contattando poiché uno o più di questi Dilatatori possono essere stati forniti alla Vostra organizzazione. Le appropriate autorità regolatorie sono state informate di questa azione correttiva di avviso di sicurezza di mercato.

#### **MOTIVO DEL RICHIAMO**

Il Flex® Rectoscope lungo o corto è stato progettato per essere usato con il corrispondente Dilatatore con cono lungo o corto inserito interamente nel corpo del Rettoscopio. Quando il Dilatatore è correttamente inserito, la superficie affusolata principale del Dilatatore protrude dal Flex® Rectoscope. La rastremazione ha lo scopo di assistere nella dilatazione dell'ano e del retto cosicché il corpo/tubo del Flex® Rectoscope possa essere introdotto nel paziente.

Il manico di ogni Dilatatore consiste in un'asta che, in fase di produzione, viene inserita in un buco del cono e quindi saldata circonfenzialmente per unire il cono all'asta. Medrobotics è venuta recentemente a conoscenza che questa saldatura potrebbe rompersi avendo come conseguenza la separazione dell'asta dal cono.

Questo potenziale difetto si applicherebbe ad entrambi i Dilatatori corto e lungo. Non c'è mezzo per identificare quando un Dilatatore potrebbe esserne colpito, poiché un potenziale difetto di saldatura

---

#### **Medrobotics Corporation**

475 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767 USA

Company: +1-508-692-6460 | FAX: +1-508-823-1703 | [www.Medrobotics.com](http://www.Medrobotics.com)

non può essere individuato da una analisi visuale, torsione fisica o sforzo o numero di lotto. Perciò, il manico di qualsiasi Dilatatore potrebbe essere a rischio di separazione da cono in ogni momento.

#### **RISCHIO DI SALUTE**

**Qualora il Dilatatore venga inserito nell'anatomia colo-rettale del paziente ed il manico si separi dal cono, non ci sarà alcunchè di attaccato al cono che possa essere afferrato per facilitare la rimozione dall'anatomia del paziente. L'intervento del medico quindi sarebbe richiesto per rimuovere il cono dal retto del paziente.**

**PERCIO', DOVETE IMMEDIATAMENTE SMETTERE DI USARE TUTTI I DILATATORI.**

#### **AZIONI DA INTRAPRENDERE**

Immediatamente controllate il vostro magazzino e mettete in quarantena tutti i Dilatatori che abbiate in possesso per prevenirne il loro uso futuro. Nota: Un Dilatatore potrebbe trovarsi nello stesso vassoio di sterilizzazione del Flex® Rectoscope.

Numeri di Lotto:

Per favore, completate immediatamente il modulo di Notifica di Riconoscimento - - anche qualora non abbiate Dilatatori - - e rimandate il modulo a Medrobotics via fax: +1-508-823-1703 o via email

[customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com)

Assicuratevi che i membri pertinenti dello staff - - che includono medici, staff di Sala Operatoria, ingegneri, e staff che si occupa di rimandare il prodotto - - siano informati di questo richiamo.

Qualora abbiate fornito Dilatatori a qualsiasi altra organizzazione, per favore, avvisate l'organizzazione di questo richiamo e notificate Medrobotics in merito al nome, indirizzo e persona di contatto, cosicchè possiamo contattarli immediatamente.

#### **RIENTRO E SOSTITUZIONE**

Il Vostro Rappresentante Locale di Medrobotics sarà in contatto con Voi nei prossimi giorni per fissare un momento per il ritiro per la collazione dei Dilatatori presso la Vostra sede. Il nostro Rappresentante Vi fornirà una scatola per la spedizione e avrà i numeri di serie rilevanti per identificare ogni Dilatatore che il vostro Ospedale abbia in possesso per assicurare che tutti i Dilatatori vengano rimossi o ritornino a Medrobotics.





Medrobotics è in fase di processo di rilavorazione dei Dilatatori esistenti nell'inventario per rinforzare la saldatura che connette l'asta del manico al cono. Il Vostro Rappresentante locale di Medrobotics Vi contatterà direttamente per fissare un momento di consegna per sostituire i Dilatatori.

Per favore, contattare il Customer Service di Medrobotics al +1-508-692-6104 oppure al

[customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com) se avete necessità di qualsiasi domanda o bisogno di ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,

John D. Bonasera

Vice President of Quality, Regulatory & Clinical Affairs

---

**Medrobotics Corporation**

475 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767 USA

Company: +1-508-692-6460 | FAX: +1-508-823-1703 | [www.Medrobotics.com](http://www.Medrobotics.com)

## MODULO DI NOTIFICA RICEVIMENTO DEL RICHIAMO E DELLO STATUS DELLE SCORTE

PRODUTTORE: Medrobotics Corporation

PRODOTTO INTERESSATO

**Dilatatore, cono corto (lunghezza totale 7") Part number 26114**  
**Numeri di Lotto: 19491-01, 19669-06, 19684-06**

**Dilatatore, cono lungo (lunghezza totale 10") Part number 25162**  
**Numeri di Lotto: 18832-17, 19042-07, 19042-01, 18832-17, 19199-01, 19669-05, 19684-05, 19042-07**

Istruzioni:

1. Per favore, guardate con attenzione l'allegato **URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO LETTERA DI NOTIFICA DEL RICHIAMO DEL DISPOSITIVO**
2. Controllare i Dilatatori che possano essere nell'inventario. Nota: I Dilatatori potrebbero trovarsi nello stesso vassoio di sterilizzazione del Flex® Rectoscope.
3. Elenca la quantità di ogni modello di dilatatore che rimanderai a Medrobotics Corp. sul modulo qui sotto
4. Qualora non abbiate dilatatori in inventario controllate la linea sotto che indica **NESSUNO PRODOTTO IN INVENTARIO DA RIMANDARE**

\_\_\_\_\_ Non abbiamo alcun prodotto in inventario da rimandare.

\_\_\_\_\_ Abbiamo i seguenti dilatatori nella nostra sede e ne abbiamo smesso l'utilizzo. Abbiamo messo in quarantena questi dilatatori e rimanderemo le seguenti quantità a Medrobotics.

DILATATORI DA RIMANDARE	QUANTITA'
Dilatatore, Cono Lungo pn 25162	
Dilatatore, Cono Corto, pn 26114	

5. Per favore, completate immediatamente il modulo di notifica di Ricevimento - - anche se non avete Dilatatori - - e rimandatelo a Medrobotics via fax: +1-508-823-1703 o via email [customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com).

---

### Medrobotics Corporation

475 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767 USA

Company: +1-508-692-6460 | FAX: +1-508-823-1703 | [www.Medrobotics.com](http://www.Medrobotics.com)

6. Un Rappresentante di Medrobotics fornirà una scatola per la spedizione con una etichetta pre-stampata con cui rimandare i dilatatori. Un Numero di Autorizzazione al Ritorno verrà inclusa nella scatola. Inserire una copia di questo modulo completato nella scatola.
7. Medrobotics provvederà a sostituire i dilatatori il prima possibile.
8. Per favore, contattare il Customer Service di Medrobotics al +1-508-692-6104 o al [customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com) qualora abbiate ulteriori domande o bisogno di ulteriori informazioni.

---

Nome in stampatello e Titolo

---

Data

---

Firma

---

Numero di Telefono

---

Indirizzo email

---

Nome dell'Istituzione

---

Via Indirizzo

---

Città e CAP

---

Paese

Per favore, rimandare il modulo completato a:

Fax: +1-508-823-1703

Email: [customerservice@medrobotics.com](mailto:customerservice@medrobotics.com)