INTUITIVE

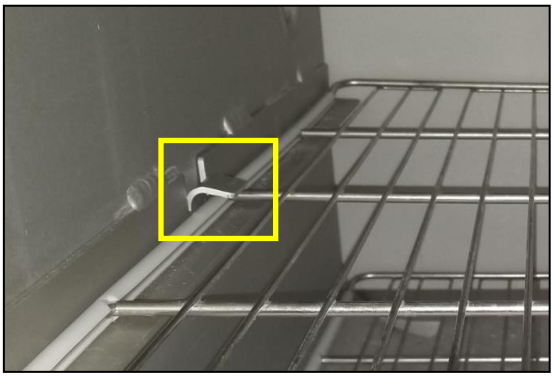
<Date of mailer>

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-10-C

Vassoi per endoscopio in acciaio inossidabile e vassoi
per telecamera manuale da Vinci Xi Piccoli fori nella confezione sterile

1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo	Gentile cliente *da Vinci*, lo scopo di questa lettera è informarla che Intuitive ha ricevuto alcuni reclami relativi a fori, piccoli ma visibili, nella confezione di sterilizzazione utilizzata con i Vassoi di sterilizzazione dell'endoscopio da 8 mm Vinci Xi 8 mm (PN 400498-02) e i Vassoi di sterilizzazione della telecamera manuale (PN 400499-03). Questi fori potrebbero provocare una potenziale compromissione della sterilità. La formazione di questi piccoli fori può essere causata da determinate caratteristiche dei vassoi con la seguente combinazione di manipolazione e stoccaggio: 1. Carico e scarico dei vassoi confezionati negli sterilizzatori 2. Impilamento e disimpilamento dei vassoi confezionati durante la manipolazione e lo stoccaggio
2- Rischi per la salute	Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi relativamente a questo problema. Quando si osservano piccoli fori nella confezione di sterilizzazione, esiste la possibilità di ritardi nell'inizio della procedura per la necessità di recuperare un altro endoscopio. La presenza di piccoli fori nella confezione di sterilizzazione potrebbe determinare una potenziale compromissione della sterilità, incluso il rischio di infezione. In particolare, i pazienti gravemente immunocompromessi sono maggiormente esposti al rischio di infezioni per le quali si renderebbe necessario un trattamento medico. Per i pazienti con un sistema immunitario normale esiste invece una remota possibilità di infezione superficiale della ferita sulla pelle e nei tessuti molli.
3- Prodotti interessati	Tutti i lotti dei Vassoi di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm in acciaio inossidabile (PN 400498-02) e dei Vassoi di sterilizzazione per telecamera manuale (PN 400499-03) da Vinci Xi
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	Per ridurre la probabilità di piccoli fori, congiuntamente alla prassi di settore*, osservare le seguenti raccomandazioni: 1. Evitare di trascinare un vassoio confezionato mentre si carica e scarica lo sterilizzatore 2. Sollevare i vassoi, invece di farli scorrere o trascinarli su e già da piani di lavoro, mensole e altre superfici orizzontali Continuare a ispezionare i vassoi confezionati prima dell'uso, come da politica ospedaliera

4- Segue Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	Nota: le strutture dove si impiegano sterilizzatori con staffe interne devono evitare di trascinare i vassoi su tali staffe (vedere immagine esemplificativa dello sterilizzatore della serie STERIS V-Pro qui di seguito).  Attenersi sempre alle istruzioni fornite nel Supplemento alle Istruzioni di ricondizionamento dell'endoscopio da Vinci Xi e alle Istruzioni di ricondizionamento della telecamera manuale da Vinci Xi in relazione ai vassoio in acciaio inossidabile. ** Come AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (Linee guida prassi perioperativa 2019), e IAHCSMM (Manuale tecnico di servizio centrale 8a edizione)* --- Nell'ambito delle procedure di azione standard sul campo, adottare le seguenti azioni. 1. Informare il personale ospedaliero interessato riguardo a questo problema 2. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e inviarlo a Intuitive come indicato sul modulo stesso 3. Conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta
5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive	Intuitive darà seguito alla comunicazione quando i vassoi sostituivi saranno disponibili.
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 al/i numero/i di telefono indicato/i di seguito: • Servizio assistenza clienti EMEIA: +41 21 821 2020 (dalle 8.00 alle 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

INTUITIVE

<Date of mailer>

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-10-C

Vassoi per endoscopio in acciaio inossidabile e vassoi
per telecamera manuale da Vinci Xi Piccoli fori nella confezione sterile

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: _____

Nome (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 VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Oggetto e-mail: ISIFA2019-10-C
Scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo EU.FSCA@intusurg.com o via Fax +41.21.821.2021

Servizio assistenza clienti:

- Servizio assistenza clienti EMEIA: +41 21 821 2020 (dalle 8.00 alle 18.00 CET) o ics@intusurg.com.