

**Nuovo avviso di sicurezza sul campo**  
**Correzione relativa a dispositivo medico – Problema di**  
**manutenzione preventiva del Generatore E-100 (PN 374848-09)**  
**(ISIFA2022-04-C)**

<p><b>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</b></p>	<p>Gentile cliente Intuitive,</p> <p>lo scopo della presente lettera è informarLa che di recente Intuitive è venuta a conoscenza, a seguito di un esame interno, del fatto che determinati requisiti di verifica non erano stati rispettati durante il processo annuale di manutenzione preventiva (MP) su alcuni Generatori E-100. Nello specifico non sono state eseguite la calibrazione della potenza in uscita, per confermare la conformità alle specifiche per l'erogazione dell'energia verso i dispositivi compatibili e la verifica della sicurezza elettrica, per garantire l'isolamento elettrico e la messa a terra.</p> <p>Il Generatore E-100 è compatibile solo con lo strumento Vessel Sealer Extend e lo strumento SynchroSeal.</p>
<p><b>2 - Rischi per la salute</b></p>	<p>Tutti i Generatori E-100 vengono testati durante la produzione per garantire la conformità alla potenza in uscita e ai requisiti di base per la sicurezza elettrica. Nell'ambito della manutenzione preventiva annuale, i generatori E-100 vengono sottoposti a test elettrici per garantire che il generatore funzioni osservando le proprie specifiche di prestazione e di sicurezza elettrica. I Generatori E-100 sottoposti a una manutenzione preventiva annuale incompleta non possono essere confermati come funzionanti in base alle specifiche di prestazione e sicurezza elettrica</p> <p>Il test di calibrazione della potenza in uscita è necessario per verificare che l'energia del Generatore E-100 erogata ai dispositivi compatibili rientri nelle specifiche. Un'erogazione di energia insufficiente o eccessiva potrebbe far sì che il Generatore E-100 risulti fuori specifica. Se l'erogazione di energia ai dispositivi compatibili è insufficiente, questo potrebbe ridurre l'integrità della sintesi dei vasi, con conseguente sanguinamento. Se l'erogazione di energia ai dispositivi compatibili è eccessiva, questo potrebbe incrementare la diffusione termica durante l'attivazione dei dispositivi. La probabilità di una deriva della potenza in uscita rispetto alla specifica è bassa.</p> <p>Test di sicurezza elettrica non correttamente completati potrebbero determinare una mancata rilevazione di barriere di isolamento elettrico compromesse e collegamenti di messa a terra mancanti. La compromissione delle barriere di isolamento elettrico del Generatore E-100 o la mancanza del collegamento di messa a terra potrebbe causare una folgorazione al paziente o all'utente. Il rischio di folgorazione è basso in quanto tutti i Generatori E-100 sono testati al momento dell'installazione sul campo per verificare che siano conformi ai requisiti di corrente di dispersione e di sicurezza elettrica della messa a terra.</p> <p>A oggi non vi sono state segnalazioni di Reclami o Incidenti gravi relativi alla manutenzione preventiva annuale incompleta del Generatore E-100.</p>

3- Prodotti interessati	Numero parte	Nome del prodotto	Identificativo univoco del dispositivo	Numeri di serie interessati
	374848-09	Generatore E-100	00886874116982	SK0614, SK1178, SK1227, SK1521, SK1918, SK4061, SK4098, SK4114, SK4129, SK4152, SK4215, SK4217, SK4301, SK4353, SK4380, SL0066, SL0615, SL0625, SL0719, SL0724, SL0744
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	<p><b>La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comunichi a tutto il personale ospedaliero interessato il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.</li> <li>2. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii, via e-mail o fax, a Intuitive come indicato sul modulo stesso.</li> <li>3. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.</li> <li>4. Informi Intuitive in caso di Incidenti gravi o problemi di qualità relativamente all'uso dei dispositivi interessati tramite il processo standard di reclamo.</li> <li>5. Inoltre, in caso di Incidenti gravi o problemi di qualità, segua il processo di segnalazione standard all'autorità sanitaria locale, se opportuno.</li> <li>6. Comunichi al personale interessato quando il prodotto interessato sarà stato sostituito dal rappresentante Intuitive.</li> </ol> <p>Potrà continuare a utilizzare il Generatore E-100.</p>			
5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive	Un rappresentante Intuitive organizzerà una visita per sostituire il Generatore E-100 del sistema interessato quando sarà disponibile.			
6- Ulteriori informazioni e assistenza	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a> <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">mailto:EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>			

La informiamo che, ai sensi dei requisiti normativi locali, la presente Azione correttiva di sicurezza sul campo è stata notificata alle Autorità normative locali della Sua area geografica.

Cordiali saluti,

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 33600 Pessac, France  
 +800 0821 20 20

**MODULO DI RICEVUTA**

**Nuovo avviso di sicurezza sul campo**

**Correzione relativa a dispositivo medico Problema di manutenzione  
preventiva del Generatore E-100 (PN 374848-09)  
(ISIFA2022-04-C)**

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: \_\_\_\_\_

Posizione:

Nome e cognome (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  
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

**Oggetto dell'e-mail: Generatore E-100**

**Scansionare e inviare via e-mail a: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021**

**Servizio assistenza clienti:**

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET)