

## Avviso urgente di sicurezza – 2955842-09/27/2013-009-C

Manuale d'Uso Intuitive Surgical Single-Site® relativo all'utilizzo dei nuovi strumenti Maryland bipolare e Portaghi curvo

<p><b>Sommario</b></p>	<p>Si tratta solo di una versione riveduta del manuale d'uso. I prodotti conrrelati a questo avviso possono essere ancora utilizzati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La revisione del manuale d'uso non ha conseguenze nell'uso chirurgico del Sistema chirurgico da Vinci®; la revisione fornisce informazioni e istruzioni supplementari riguardo a Maryland bipolare Single-Site® e Portaghi curvo Single-Site®.</li> <li>• Non è necessario restituire il Manuale o i prodotti in oggetto. Il Cliente dovrà eliminare il precedente Manuale d'Uso.</li> <li>• Non sono stati riportate ad Intuitive Surgical notizie relative a lesioni personali o circostanze avverse derivanti dall'uso dei Maryland bipolare Single-Site® e Portaghi curvo Single-Site® pur in difetto della revisione del Manuale d'uso.</li> <li>• Questa azione sul campo interessa un totlae di 67 clienti ( 61 negli Stati Uniti e 6 al di fuori degli Stati Uniti).</li> </ul>
<p><b>Introduzione</b></p>	<p>Gentile cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>con il presente Avviso di Sicurezza, Intuitive Surgical desidera informarLa che sta dando il via a un'azione correttiva volontaria legata alla distribuzione dei nuovi strumenti Single-Site® Maryland bipolare e Portaghi curvo, come documentato in una versione aggiornata del Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site®. Il Manuale fornisce informazioni specifiche relative all'utilizzo degli strumenti e degli accessori Single-Site® usati con il sistema chirurgico <i>da Vinci® Si™</i>, meglio noto come Endoscopic Instrument Control System (Sistema di controllo dello strumento endoscopico), Modello IS3000.</p> <p>Riceverà con spedizione separata il Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site® aggiornato per la Sua regione. La nuova versione del Manuale d'Uso verrà identificata da Codici Prodotto differenti, a seconda della lingua.</p> <p>Per i clienti negli Stati Uniti e nelle altre Regioni interessate: U.S.: La nuova versione “-05” del Manuale d'uso ( Codice 551184-05) Alte regioni ulteriori agli Stati Uniti: la nuova versione del Manuale d'Uso sarà identificata da differenti codici a seconda della lingua locale.</p> <p>Obiettivo di questa correzione è fornire le istruzioni appropriate per l'utilizzo dei nuovi strumenti Maryland bipolari Single-Site® e Portaghi curvo Single-Site®; la mancanza di tali istruzioni, tuttavia, non ha alcun impatto sulle prestazioni degli strumenti stessi e non è necessario alcun ritiro dei prodotti dal mercato.</p> <p><b>Nota Bene: non tutti gli strumenti descritti nel Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site® sono necessariamente provvisti di autorizzazione o sono in commercio in tutte le regioni.</b></p>
<p><b>Regioni interessate e prodotti</b></p>	<p><b>Regioni interessate:</b></p> <p>Stati Uniti, Australia, Belgio, Francia, Italia, Regno Unito</p>

	<p><b>Prodotti interessati:</b> Maryland bipolare Single-Site® (PN 428080) e Portaghi curvo Single-Site® (PN 428088) privi del relativo Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site®.</p>		
<b>Motivi della correzione volontaria</b>	<p>Una verifica dei registri interni ha evidenziato che dal 15 marzo al 19 luglio 2013, i Manuali d'Uso corretti, relativi agli strumenti Single-Site®, in particolare Maryland bipolare e Portaghi curvo, non sono stati distribuiti ai clienti prima della spedizione e dell'utilizzo.</p>		
<b>Rischi per la Salute</b>	<p>Questa correzione non inficia le prestazioni degli strumenti interessati, né richiede un richiamo del prodotto. Il rischio concreto legato all'utilizzo dei nuovi strumenti senza la documentazione corretta è minimo, in quanto lo stesso contenuto, o un contenuto simile, è presente nel Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori IS3000 e anche nel materiale marketing Single-Site®. Inoltre, nel corso della formazione specifica per i nuovi strumenti Single-Site®, i chirurghi vengono addestrati a lungo sia nell'uso del Maryland bipolare Single-Site®, sia del Portaghi curvo Single-Site®.</p> <p>Non abbiamo ricevuto segnalazioni relative a ferimenti o ad altri episodi indesiderati legati all'uso degli strumenti Maryland bipolare e Portaghi curvo Single-Site® pur in difetto della corretta revisione del Manuale d'uso.</p>		
<b>Informazioni relative al prodotto e alla sua distribuzione</b>	<p><b>Codice Prodotto del Produttore /Codice Catalogo</b></p>	<p><b>Nomi dei prodotti</b></p>	<p><b>Date di produzione e distribuzione</b></p>
	428080-04	Maryland bipolare Single-Site®	dal 15 marzo al 19 luglio 2013
	428088-12	Portaghi curvo Single-Site®	dal 15 marzo al 19 luglio 2013
<b>Azione intrapresa da Intuitive Surgical</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intuitive Surgical invierà a tutti gli utilizzatori degli strumenti Single-Site® la nuova versione del Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site®, che sostituirà tutte le precedenti versioni del Manuale.</li> <li>• È stata avviata una verifica interna del processo di aggiornamento del Manuale d'Uso per garantire in futuro la regolare distribuzione della documentazione aggiornata.</li> <li>• Intuitive Surgical ha notificato il presente Avviso di Sicurezza in materia di presidi medico chirurgici agli enti normativi competenti.</li> </ul>		
<b>Azioni a carico del Cliente/ Utilizzatori</b>	<p>Subito dopo aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza, riceverà una seconda spedizione che contiene la nuova versione del Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site®. Le chiediamo pertanto di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accertarsi che tutto il personale interessato sia informato a dovere del presente Avviso ed inoltrare il presente Avviso alle figure chiave all'interno della Sua struttura (Risk Manager, Responsabile di Sala Operatoria, Ufficio Acquisti e Ingegneria Clinica), inclusi i membri del Suo staff medico che eseguono procedure <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. Dopo aver ricevuto il Manuale aggiornato, individuare ed eliminare tutte le versioni precedenti del Manuale d'Uso degli strumenti e degli accessori Single-Site® e sostituirle con il nuovo Manuale.</li> <li>3. Compilare il modulo di ricevuta allegato e inviarlo a riprova del fatto che Lei ha ricevuto il nuovo Manuale e che ha eliminato tutte le vecchie versioni dello stesso.</li> <li>4. Informare il personale interessato al termine di questa azione correttiva.</li> <li>5. Conservare per il Suo archivio una copia del presente Avviso e il modulo di ricevuta.</li> </ol>		
<b>Ulteriori informazioni e</b>	<p>Contatti il Suo Clinical Sales Representative oppure contatti il Customer Service della Intuitive Surgical ai numeri sottoelencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6.00 - 17.00 PST)</li> </ul>		

supporto

- Giappone: 0120-56-5635 oppure 003-5575-1362 (9.00-18.00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9.00- 18.00 STJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00-18.00 CET)



In fede,

**Richard Reeves**

Vicepresidente, Affari normativi

**Intuitive Surgical, Inc.**

1266 Kifer Road, Building 101

Sunnyvale, CA 94086-5304

**Ufficio europeo**

**Intuitive Surgical, Sàrl**

1 Chemin des Mûriers

1170 Aubonne, Svizzera