

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione *urgente* relativa a dispositivo medico –
2955842-12-22-2014-012-C

“Informazioni errate sulle Istruzioni d'uso del HARMONIC ACE Curved Shears”

<p>Introduzione e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>la presente correzione relativa a dispositivo medico ha lo scopo di informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa alle Istruzioni d'uso degli strumenti Harmonic ACE, utilizzati con i sistemi chirurgici da Vinci <i>Standard, S e Si</i>.</p> <p>Intuitive Surgical ha rilevato che le Istruzioni d'uso di Harmonic ACE contengono istruzioni errate relative al corretto utilizzo del Kit di rilascio dello strumento (IRK) (o "chiave Allen di rilascio presa di emergenza") Le Istruzioni d'uso di Harmonic ACE indicano all'utente di ruotare il Kit di rilascio dello strumento in senso antiorario. L'azione corretta consiste invece nel ruotare il Kit di rilascio dello strumento in senso orario.</p> <p>La Guida di riferimento rapido fisicamente allegata al sistema e la targhetta metallica con le istruzioni apposta sul Kit di rilascio dello strumento forniscono informazioni passo dopo passo sulla corretta esecuzione del rilascio presa di emergenza:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente in senso orario. Premere le leve di rilascio ed estrarre lo strumento. Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto e la rimozione dello strumento dal sistema.</p> </div>				
<p>Rischi per la salute</p>	<p>Questo problema non genera effetti negativi sulla salute. In caso di rotazione del Kit di rilascio dello strumento nel senso errato, l'utente potrà visualizzare e controllare direttamente lo strumento e pertanto verificare la mancata apertura dello strumento. Inoltre, il problema non determina alcuna conseguenza per il prodotto Harmonic ACE.</p>				
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Arabia Saudita, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Bulgaria, Canada, Cile, Cina, Corea del Sud, Danimarca, Ecuador, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, India, Israele, Italia, Giappone, Libano, Messico, Monaco, Paesi Bassi, Pakistan, Panama, Portogallo, Porto Rico, Qatar, Repubblica Ceca, Repubblica Dominicana, Regno Unito, Romania, Russia, Singapore, Slovacchia, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan, Thailandia, Turchia.</p> <p>Prodotto interessato:</p> <table border="1" data-bbox="402 1675 1450 1990"> <thead> <tr> <th data-bbox="402 1675 751 1749">PN/Numero del modello Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="760 1675 1450 1749">Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="402 1759 751 1990">550635-01 550635-02 550635-03 550635-04</td> <td data-bbox="760 1759 1450 1990">Istruzioni d'uso degli strumenti Harmonic ACE da 5 mm e 8 mm (<i>da utilizzare con gli strumenti Harmonic ACE® da 5 mm (PN 400274 e 400275), con gli strumenti Harmonic ACE® da 8 mm (PN 420274 e 420275) e Inserto monouso Harmonic ACE® Curved Shears (PN 400272)</i>)</td> </tr> </tbody> </table>	PN/Numero del modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto	550635-01 550635-02 550635-03 550635-04	Istruzioni d'uso degli strumenti Harmonic ACE da 5 mm e 8 mm (<i>da utilizzare con gli strumenti Harmonic ACE® da 5 mm (PN 400274 e 400275), con gli strumenti Harmonic ACE® da 8 mm (PN 420274 e 420275) e Inserto monouso Harmonic ACE® Curved Shears (PN 400272)</i>)
PN/Numero del modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto				
550635-01 550635-02 550635-03 550635-04	Istruzioni d'uso degli strumenti Harmonic ACE da 5 mm e 8 mm (<i>da utilizzare con gli strumenti Harmonic ACE® da 5 mm (PN 400274 e 400275), con gli strumenti Harmonic ACE® da 8 mm (PN 420274 e 420275) e Inserto monouso Harmonic ACE® Curved Shears (PN 400272)</i>)				

<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<p>La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente avviso. Inoltrare il presente avviso alla Sua Direzione Sanitaria e al Suo Responsabile gestione dei rischi, al Responsabile della sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria Clinica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>. 2. Eliminare le attuali Istruzioni d'uso di Harmonic ACE. 3. Faccia riferimento alla Guida di riferimento rapido fisicamente allegata al sistema e alla targhetta metallica con le istruzioni apposta sul Kit di rilascio dello strumento, che forniscono informazioni passo dopo passo sulla corretta esecuzione del rilascio presa di emergenza. Inoltre, ciascun kit di strumenti contiene un inserto con le istruzioni d'uso, PN 550700, che riporta tutte le informazioni necessarie. 4. Compilare il Modulo di ricevuta allegato, firmarlo e restituirlo a Intuitive Surgical. 5. Conservi una copia del presente avviso con il Manuale dell'utente <i>da Vinci Standard, S o Si</i> in dotazione.
<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intuitive Surgical rimuoverà le Istruzioni d'uso di Harmonic ACE da tutte le future spedizioni del prodotto. 2. I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere alle Sue domande relative alla Correzione del dispositivo medico.
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa a dispositivo medico, contatti il Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com

La informiamo che il presente avviso è stato notificato alle Autorità normative locali del Suo Paese.

In fede,

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Svizzera
+41 21 821 2020

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione **urgente** relativa a dispositivo medico – 2955842-12-22-2014-012-C

“Informazioni errate sulle Istruzioni d'uso del HARMONIC ACE Curved Shears”

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, CAP: <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENZIONE: <mail merge>

1. Ho ricevuto e letto il presente Avviso di correzione.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente Avviso.
3. Ho gettato le Istruzioni d'uso esistenti relative ad Harmonic ACE.
4. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

- Coordinatore per la robotica
- Responsabile sala operatoria
- Responsabile gestione rischi
- Coordinatore resa merci
- Altro: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE VIA FAX O VIA E-MAIL QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE

Oggetto dell'e-mail: Harmonic ACE IFU

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo

isi.compliance@intusurg.com

Servizio Assistenza Clienti:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo: ics@intusurg.com