

<Month Day, Year>

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2018-09-C

INTERRUZIONE dell'uso intracardiaco dell'Irrigatore di aspirazione da Vinci® Xi EndoWrist®

<p>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile cliente <i>da Vinci</i> ,</p> <p>Lo scopo della presente lettera è informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria riguardo all'uso dell'Irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi® EndoWrist</i> (PN 480299-04) nelle procedure intracardiache. NON utilizzare l'irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> per le procedure intracardiache fino al ricevimento di ulteriori comunicazioni da parte di Intuitive Surgical che indichino che il problema è stato risolto.</p> <p>Durante ispezioni interne, Intuitive Surgical ha identificato la possibilità che all'interno dell'Irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> si generino particelle di silicone. Se generate, l'irrigazione potrebbe introdurle nel paziente.</p>						
<p>2 - Rischi per la salute</p>	<p>Non sono state identificate né segnalate lesioni ai pazienti connesse a questo problema.</p> <p>Il rischio per il paziente relativamente alle particelle di silicone è esclusivamente per le procedure intracardiache. Qualora una particella non venga identificata e di conseguenza rimanga accidentalmente nel cuore, esiste il rischio di embolia da corpo estraneo. NON utilizzare l'irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> per le procedure intracardiache fino al ricevimento di ulteriori comunicazioni da parte di Intuitive Surgical che indichino che il problema è stato risolto.</p> <p>Per le procedure non intracardiache, comprese le procedure toraciche o addominali/pelviche, si è stabilito che l'Irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> rappresenta un rischio minimo per i pazienti. Le potenziali particelle presentano una lunghezza probabilmente non superiore a circa 3,5 mm e geometria benigna, priva di spigoli vivi. Sono composte da silicone, un materiale bioinerte, con una comprovata storia di utilizzo nei dispositivi medici impiantabili.</p>						
<p>3- Prodotti interessati</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="444 1598 802 1646">Nome articolo</th> <th data-bbox="802 1598 1057 1646">Numero prodotto</th> <th data-bbox="1057 1598 1425 1646">Numero lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="444 1646 802 1745"><i>Irrigatore di aspirazione EndoWrist, strumento monouso</i></td> <td data-bbox="802 1646 1057 1745">480299-04</td> <td data-bbox="1057 1646 1425 1745">T10180226 e successivi</td> </tr> </tbody> </table>	Nome articolo	Numero prodotto	Numero lotto	<i>Irrigatore di aspirazione EndoWrist, strumento monouso</i>	480299-04	T10180226 e successivi
Nome articolo	Numero prodotto	Numero lotto					
<i>Irrigatore di aspirazione EndoWrist, strumento monouso</i>	480299-04	T10180226 e successivi					
<p>4- Provvedimenti a carico del</p>	<p>Le chiediamo di procedere nel modo seguente per assicurarsi che tutto il personale sia stato esaustivamente informato del presente Avviso di sicurezza sul campo. Inoltre la presente lettera al Responsabile gestione rischi, al Responsabile di sala operatoria, al</p>						

<p>Cliente/Utente</p>	<p>Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompa l'uso dell'irrigatore di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> PN 480299-04 per le procedure intracardiache fino a ulteriori comunicazioni di Intuitive Surgical. Nota: non è necessario procedere al reso degli irrigatori di aspirazione <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> poiché sono interessate le sole procedure intracardiache. 2. Si accerti che i chirurghi e gli assistenti lato paziente che utilizzano i sistemi chirurgici <i>da Vinci Xi</i> e <i>X</i> leggano e comprendano il contenuto della presente lettera. 3. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii a Intuitive Surgical via fax o e-mail come indicato dalle istruzioni riportate sul Modulo di ricevuta. 4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del Modulo di ricevuta.
<p>5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo sarà fornita ai clienti interessati. 2. Intuitive Surgical fornirà una comunicazione di follow-up dopo che la questione sarà stata risolta. 3. Saranno disponibili via telefono rappresentanti di Intuitive Surgical che risponderanno a qualsiasi domanda relativa al presente Avviso di sicurezza sul campo.
<p>6- Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo a dispositivo medico, contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord e Sud America: (800) 876-1310, Opzione 3 (04.00-17.00 PST) o all'indirizzo e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (08.00-18.00 CET) o all'indirizzo ics@intusurg.com

La informiamo che il presente Avviso 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

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2018-09-C

INTERRUZIONE dell'uso intracardiaco dell'Irrigatore di aspirazione da Vinci® Xi EndoWrist®

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 Surgical 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 Surgical, Inc.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Oggetto e-mail: ISIFA2018-09-C

Scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo EU.FSCA@intusurg.com o via Fax +41.21.821.2021

Servizio assistenza clienti:

- America del Nord e del Sud: 800.876.1310 Opzione 3 (04.00-17.00 PST)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8.00 - 18.00 CET)