


Avviso di sicurezza sul campo

Avviso urgente relativo a dispositivo medico – ISIFA2018-14-C

Distorsione del tubo di prolunga della Forbice curva monopolare EndoWrist®

<p>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>lo scopo della presente comunicazione è quello di informarLa che Intuitive Surgical ha individuato un problema che interessa, nello specifico, la forbice curva monopolare (Monopolar Curved Scissor (MCS)) <i>da Vinci S/Si</i> (PN 420179-20) e <i>da Vinci X/Xi</i> (PN 470179-18 e PN 470179-17). Intuitive Surgical è venuta a conoscenza che alcune di queste unità hanno subito distorsioni a causa dell'esposizione alle alte temperature rilevate durante il processo di ricondizionamento standard.</p> <p>Come descritto nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori, ispezioni gli strumenti per individuare danni prima dell'uso e non utilizzi uno strumento se è danneggiato. Inoltre, se uno strumento non può essere manipolato in modo preciso, rimuova lo strumento con attenzione e lo invii a Intuitive Surgical. Se uno strumento è danneggiato, lo restituisca a Intuitive Surgical seguendo la procedura di Autorizzazione alla restituzione dei materiali (Return Material Authorization, RMA) standard.</p>  <p>Figura 1. Esempi di danno agli strumenti relativo alla presente azione sul campo in una forbice curva monopolare interessata</p>
<p>2 - Rischi per la salute</p>	<p>Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi relativamente a questo problema.</p> <p>Se non viene rilevata distorsione prima dell'uso dello strumento, possono verificarsi due diverse situazioni.</p> <p>Situazione 1: la distorsione del tubo di prolunga provoca interferenze con la cannula. Ciò potrebbe determinare una maggiore resistenza percepita all'inserimento o alla rimozione dello strumento. Se non è possibile rimuovere lo strumento, rimuovere contemporaneamente dal paziente la cannula e lo strumento.</p> <p>Situazione 2: la distorsione del tubo può determinare un'articolazione imprecisa dello strumento, descritta prevalentemente dagli utenti come un "ritardo" delle punte durante l'apertura e la chiusura. In tal caso, sostituire lo strumento con un nuovo strumento.</p> <p>I rischi per la salute in tutte le situazioni sono limitati a ritardi minimi per la risoluzione del problema e il passaggio a uno strumento già precedentemente a disposizione.</p>

3- Prodotti interessati	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numero parte</th> <th>Nome del prodotto</th> <th>Numero di lotto interessato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420179-20</td> <td>Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci S/Si</i></td> <td>Tutti i lotti</td> </tr> <tr> <td>470179-18</td> <td>Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i></td> <td>Tutti i lotti</td> </tr> <tr> <td>470179-17</td> <td>Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i></td> <td>Tutti i lotti</td> </tr> </tbody> </table>	Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato	420179-20	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	Tutti i lotti	470179-18	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tutti i lotti	470179-17	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tutti i lotti
	Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato										
	420179-20	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	Tutti i lotti										
	470179-18	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tutti i lotti										
470179-17	Forbice curva monopolare da 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tutti i lotti											
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	<p><u>La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ispezioni sempre gli strumenti prima dell'uso per individuare danni e non utilizzi uno strumento se è danneggiato. Restituisca lo strumento danneggiato a Intuitive Surgical mediante la procedura standard di restituzione dei materiali (RMA) (Nota: non è necessario effettuare il reso in caso di prodotti non danneggiati). 2. Informi tutto il personale che svolge procedure chirurgiche con gli strumenti da Vinci presso la Sua struttura. 3. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii, via e-mail o fax, a Intuitive Surgical come indicato sul modulo stesso. 4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. 												
5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo sarà inviata ai clienti che abbiano in uso la Forbice curva monopolare interessata. 2. I rappresentanti di Intuitive Surgical sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa a dispositivo medico. 												
6- Ulteriori informazioni e assistenza	<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"> • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo 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

MODULO DI RICEVUTA
Avviso di sicurezza sul campo

Avviso urgente relativo a dispositivo medico – ISIFA2018-14-C

Distorsione del tubo di prolunga della Forbice curva monopolare 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 restituito a Intuitive Surgical tutte le forbici curve monopolari che presentano piegature o sporgenze sul tubo di estensione e sono contrassegnate dai numeri di parte interessati o fanno parte dei lotti interessati.
3. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente avviso.
4. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome dell'ospedale: _____

Posizione:

Nome e cognome (in stampatello): _____

Coordinatore per la robotica

Firma: _____

Responsabile sala operatoria

Numero di telefono: _____

Responsabile gestione rischi

E-mail: _____

Chirurgo

Altro: _____

Data: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Oggetto dell'e-mail: ISIFA2018-14-C

**Eeguire la scansione e inviare tramite e-mail all'indirizzo: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al numero
 +41.21.821.2021**

Servizio assistenza clienti:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +1.800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8.00 - 18.00 CET)