
Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice)

Senhance RADIA Shaft Group

FSCA-numero: 001-2019

La presente è una FSN di follow up a seguito della precedente FSN che richiedeva il blocco di utilizzo dell'adattatore RADIA e RADIA Shaft

Data: 10 Maggio 2019

Attenzione: Rilavorazione necessaria per tutti gli RADIA Shaft

Gentile Cliente,

TransEnterix ha inviato un Avviso di Sicurezza per lo strumento RADIA Shaft a seguito della segnalazione ricevuta per una perdita di fluido tra il dispositivo RADIA Shaft ed il suo Adattatore. Per Transenterix, la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore è di primaria importanza ed è stata quindi completata un'investigazione interna. E' stata, dunque, determinata la causa del problema e definita, testata e validata una soluzione per ripristinare l'utilizzo del dispositivo RADIA in ambito chirurgico. Il prossimo step sarà la rilavorazione degli Shaft e la sostituzione gratuita degli adattatori utilizzati.

La presente è una FSN di follow up a seguito della precedente FSN che richiedeva il blocco di utilizzo dell'Adattatore RADIA e RADIA Shaft.

Dispositivi in oggetto:

*I codici prodotto sotto riportati sono interessati dalla presente FSN

Codice Prodotto REF	Descrizione
X0005216	RADIA Shaft Group
X9000009	Motorized RADIA Adapter

Gli adattatori RADIA e gli strumenti RADIA Shaft sono accessori del dispositivo TransEnterix Senhance™ Surgical System, un sistema chirurgico multi-braccio dotato di una console che permette al chirurgo di controllare da remoto lo strumentario chirurgico durante chirurgia laparoscopica e toracoscopica. Gli adattatori consentono l'utilizzo della famiglia di strumenti RADIA articolati con il sistema combinandosi con lo strumento RADIA Shaft (PN X0005216). Gli adattatori sono avvolti da un telo sterile durante l'intervento chirurgico.

Problema:

Durante l'utilizzo clinico del dispositivo RADIA in un intervento chirurgico, il telo sterile che copre l'adattatore RADIA è stato gonfiato dai gas della cavità corporea, passati attraverso lo Shaft e l'adattatore. Lo strumento RADIA Shaft è progettato in modo tale da impedire che fluidi o gas possano fluire verso l'adattatore/telo.



Al termine dell'intervento, è stata osservata la presenza di sangue sull'adattatore, confermando una perdita nel dispositivo RADIA Shaft.

TransEnterix ha completato l'investigazione identificando un problema di design nel gruppo RADIA Shaft. L'investigazione ha inoltre determinato che con un sufficiente carico lo strumento è effettivamente suscettibile di perdita, quindi potenzialmente in grado di contaminare l'adattatore. La soluzione individuata consiste nella sostituzione dell'o-ring attuale con uno di dimensioni maggiori in grado di prevenire deformazioni e conseguentemente perdite.

Al fine di sostituire l'o-ring si è resa necessaria la rilavorazione di tutti gli Shaft in dotazione presso la Vostra struttura.

Valutazione preliminare del Rischio:

Dal momento che l'adattatore RADIA è progettato per essere impermeabile ai fluidi corporei durante l'utilizzo, non è previsto un processo che assicuri la pulizia e disinfezione dei suoi componenti interni e prevenga quindi cross-contaminazione tra pazienti.

Cosa dovete fare:

Il presente avviso è per informare che:

- I RADIA Shaft devono essere restituiti per essere rilavorati. Si chiede gentilmente di **compilare il form allegato**, di utilizzare il Returned Material Authorization e la confezione fornita.
- Se usati clinicamente, gli adattatori RADIA devono essere smaltiti sul posto: si chiede gentilmente di **compilare il form allegato** per facilitare le nostre operazioni.

Gli Shaft saranno rilavorati e restituiti appena pronti. Qualsiasi adattatore sostitutivo sarà fornito appena possibile.

A quel punto sarà nuovamente possibile utilizzare i prodotti RADIA (Adattatori e Shaft).

TransEnterix si scusa per il disagio.



Contatti:

Per domande inerenti la presente comunicazione contattare:

Luisa Mella
RAQA Manager
TransEnterix Italia, s.r.l.
lmella@transenterix.com

Si chiede gentilmente di firmare la presente e spedirne una copia firmata all'indirizzo email sopra riportato.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alla appropriata Autorità Regolatoria.



Luisa Mella

FSCA 001-2019 Conferma di Ricezione
Nome dell'Ospedale ed Indirizzo

Io, sottoscritto, confermo che questo avviso è stato ricevuto e che l'informazione è stata trasmessa agli utilizzatori di questi dispositivi presso la mia struttura.

Dichiaro inoltre di inviare il presente modulo e relativo allegato al destinatario di seguito indicato.

Nome e Cognome


Titolo

Firma

Data

Si chiede cortesemente di firmare, scansionare e spedire la presente a lmella@transenterix.com

Oppure inviare via Fax al numero: +39 0240746499

	Pagina 1 di 2
	[REDACTED]
Allegato a: Avviso di Sicurezza Senhance RADIA Shaft Group FSCA-numero: 001-2019	[REDACTED]

Gentile Cliente:

Ci risulta che sia stato acquistato un RADIA Shaft (PN: X0005216). Si prega di utilizzare la confezione fornita per la spedizione. I RADIA shafts devono essere confezionati singolarmente e posizionati nel sovrainballaggio con l'etichetta di spedizione pre-pagata.

Si chiede gentilmente di confermare che vengono spediti i seguenti prodotti:


Table 1: Inventario degli Shaft

N°Lotto Shaft	Quantità	Spedito con questo RMA?
1743196	1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No, motivo:

Ci risulta che sia stato acquistato un adattatore RADIA (PN: X9000009). Se l'adattatore è stato utilizzato clinicamente, non possiamo garantire che non sia stato contaminato internamente. Non essendoci un metodo di pulizia per questa porzione del dispositivo, deve essere smaltito come rifiuto medico se precedentemente utilizzato. Si chiede cortesemente di separare i dispositivi usati da quelli non usati e buttare quelli usati. Si chiede inoltre di indicare nella tabella sottostante quali dispositivi sono stati smaltiti e quali invece non sono stati usati.

Table 2: Inventario di Smaltimento

Serial Number Adattatore	Mantenuto: Mai usato in intervento chirurgico	Smaltito: Usato in intervento chirurgico
53	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Pagina 2 di 2	
Allegato a: Avviso di Sicurezza Senhance RADIA Shaft Group FSCA-numero: 001-2019	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 1.2em;"></div>	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 1.2em;"></div>

Firmando il presente modulo dichiaro di aver completato le attività sopra indicate. Si chiede cortesemente di firmare, scansionare e spedire la presente a lmella@transenterix.com o inviare via Fax al numero: +39 0240746499. Sarà nostra cura tenervi informati circa le tempistiche di restituzione degli Shaft riparati e di sostituzione degli adattatori smaltiti.

Io, sottoscritto, confermo di aver eseguito le attività sopra descritte.

 Nome e Cognome

 Titolo

 Firma

 Data