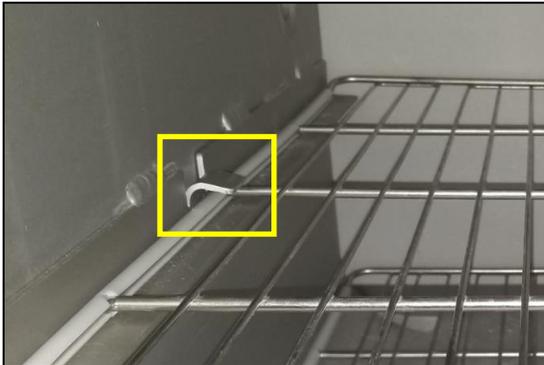


Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-10-C

Vassoi per endoscopio in acciaio inossidabile e vassoi per telecamera manuale da Vinci Xi Piccoli fori nella confezione sterile

<p>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>lo scopo di questa lettera è informarla che Intuitive ha ricevuto alcuni reclami relativi a fori, piccoli ma visibili, nella confezione di sterilizzazione utilizzata con i Vassoi di sterilizzazione dell'endoscopio da 8 mm Vinci Xi 8 mm (PN 400498-02) e i Vassoi di sterilizzazione della telecamera manuale (PN 400499-03). Questi fori potrebbero provocare una potenziale compromissione della sterilità.</p> <p>La formazione di questi piccoli fori può essere causata da determinate caratteristiche dei vassoi con la seguente combinazione di manipolazione e stoccaggio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Carico e scarico dei vassoi confezionati negli sterilizzatori 2. Impilamento e disimpilamento dei vassoi confezionati durante la manipolazione e lo stoccaggio
<p>2- Rischi per la salute</p>	<p>Non sono state ricevute segnalazioni di eventi avversi relativamente a questo problema.</p> <p>Quando si osservano piccoli fori nella confezione di sterilizzazione, esiste la possibilità di ritardi nell'inizio della procedura per la necessità di recuperare un altro endoscopio.</p> <p>La presenza di piccoli fori nella confezione di sterilizzazione potrebbe determinare una potenziale compromissione della sterilità, incluso il rischio di infezione. In particolare, i pazienti gravemente immunocompromessi sono maggiormente esposti al rischio di infezioni per le quali si renderebbe necessario un trattamento medico. Per i pazienti con un sistema immunitario normale esiste invece una remota possibilità di infezione superficiale della ferita sulla pelle e nei tessuti molli.</p>
<p>3- Prodotti interessati</p>	<p>Tutti i lotti dei Vassoi di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm in acciaio inossidabile (PN 400498-02) e dei Vassoi di sterilizzazione per telecamera manuale (PN 400499-03) da Vinci Xi</p>
<p>4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente</p>	<p>Per ridurre la probabilità di piccoli fori, congiuntamente alla prassi di settore*, osservare le seguenti raccomandazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evitare di trascinare un vassoio confezionato mentre si carica e scarica lo sterilizzatore 2. Sollevare i vassoi, invece di farli scorrere o trascinarli su e giù da piani di lavoro, mensole e altre superfici orizzontali <p>Continuare a ispezionare i vassoi confezionati prima dell'uso, come da politica ospedaliera</p>

<p>4- Segue Provvedimenti a carico del Cliente/Utente</p>	<p>Nota: le strutture dove si impiegano sterilizzatori con staffe interne devono evitare di trascinare i vassoi su tali staffe (vedere immagine esemplificativa dello sterilizzatore della serie STERIS V-Pro qui di seguito).</p>  <p>Attenersi sempre alle istruzioni fornite nel Supplemento alle Istruzioni di ricondizionamento dell'endoscopio da Vinci Xi e alle Istruzioni di ricondizionamento della telecamera manuale da Vinci Xi in relazione ai vassoio in acciaio inossidabile.</p> <p><i>* Come AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (Linee guida prassi perioperativa 2019), e IAHCMM (Manuale tecnico di servizio centrale 8a edizione)</i></p> <hr/> <p>Nell'ambito delle procedure di azione standard sul campo, adottare le seguenti azioni.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informare il personale ospedaliero interessato riguardo a questo problema 2. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e inviarlo a Intuitive come indicato sul modulo stesso 3. Conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta
<p>5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive</p>	<p>Intuitive darà seguito alla comunicazione quando i vassoi sostituivi saranno disponibili.</p>
<p>6- Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa al dispositivo medico, contatti il Suo Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical al/i numero/i di telefono indicato/i di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servizio assistenza clienti EMEA: +41 21 821 2020 (dalle 8.00 alle 18.00 CET) o 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

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-10-C

*Vassoi per endoscopio in acciaio inossidabile e vassoi
per telecamera manuale da Vinci Xi Piccoli fori nella confezione sterile*

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 per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome dell'ospedale: _____

Posizione:

Nome (in stampatello): _____

Coordinatore per la robotica

Firma: _____

Responsabile sala operatoria

Numero di telefono: _____

Responsabile gestione rischi

E-mail: _____

Chirurgo

Data: _____

Altro: _____

**LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Oggetto e-mail: ISIFA2019-10-C
Scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo EU.FSCA@intusurg.com o via Fax +41.21.821.2021**

Servizio assistenza clienti:

- Servizio assistenza clienti EMEA: +41 21 821 2020 (dalle 8.00 alle 18.00 CET) o ics@intusurg.com.