

09 luglio, 2021

**URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER INTERVENTO SUL CAMPO**  
**Manipolo AQUABEAM<sup>®</sup> (REF HP2000)**

[Customer Name]

Gentile cliente,

la priorità assoluta di PROCEPT BioRobotics Corporation (“PROCEPT”) consiste nel fornire prodotti sicuri, efficaci e della più alta qualità. Con la presente desideriamo informarla che PROCEPT sta volontariamente ritirando dal mercato otto (8) specifici lotti del manipolo AQUABEAM<sup>®</sup> (REF HP2000, di seguito il “manipolo”), un componente monouso del sistema robotico AQUABEAM<sup>®</sup> impiegato per eseguire la terapia Aquablation. La nostra documentazione indica che i dispositivi interessati sono stati spediti all’indirizzo specificato nel Suo account.

**Motivo del ritiro volontario**

PROCEPT ha determinato che la punta del tubo telescopico del cistoscopia potrebbe staccarsi dal manipolo di specifici lotti, a causa di forze che potrebbero esercitarsi prima dell’inserimento nel paziente durante la preparazione o dopo l’inserimento nella fase di pianificazione del trattamento Aquablation.

Alla data della stesura della presente avevamo ricevuto sette (7) reclami risultanti da questa condizione di guasto. Non vi sono state segnalazioni di lesioni ai pazienti né di conseguenze avverse per la salute in seguito a questo problema.

**Passaggi da svolgere se si verifica questa condizione**

Se la punta del tubo telescopico del cistoscopia si stacca prima dell’inserimento nel paziente durante la preparazione, il manipolo deve essere sostituito con uno nuovo.

Se la punta del tubo telescopico del cistoscopia si stacca dopo l’inserimento del manipolo nel paziente, ciò sarebbe rilevato tramite il cistoscopia e il manipolo deve essere estratto e sostituito con uno nuovo. Qualora la punta del tubo del cistoscopia si separi completamente dal manipolo, potrebbe cadere nella vescica o nella prostata. Il resettoscopia da 26 Fr standard, impiegato in un tipo di procedura Aquablation, permette di rimuoverla.

**Rischio per la salute**

La conseguenza più frequente e prevedibile identificata studiando i reclami consiste in un ritardo di minore entità nella procedura dovuto alla necessità di sostituire il manipolo difettoso con uno nuovo.

Nel caso che la punta del tubo del cistoscopia si separi dal manipolo e cada nella vescica o nella prostata e debba quindi essere estratta, si verificherebbe un ritardo di minore entità nella procedura dovuto alla necessità di estrarre la punta e sostituire il manipolo difettoso con uno nuovo.

**Nota – Non esiste alcun rischio per pazienti che siano stati già trattati con successo mediante un manipolo AQUABEAM di uno dei lotti interessati.**

### Informazioni sul prodotto e sui lotti interessati

La nostra documentazione indica che la Sua struttura ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. La tabella seguente riporta un elenco completo di tutti i prodotti interessati. Tenga presente che sono interessati solo i dispositivi che figurano nell'elenco.

Nome del dispositivo	Modello	Codici di lotto
Manipolo AQUABEAM	HP2000	21C00226; 21C00290; 21C00304; 21C00359; 21C00373; 21C00464; 21C00465; 21C00527

### Misure che devono essere adottate dal cliente

1. Leggere con attenzione il presente avviso.
2. **Cessare l'uso di qualunque manipolo parte dei lotti interessati** elencati nella tabella di cui sopra.
3. **Rimuovere dalle scorte in uso tutti i manipoli parte dei lotti interessati e segregarli per restituirli affinché possano essere sostituiti.**
4. **La preghiamo di compilare l'allegato modulo di conferma riguardante il ritiro volontario** anche se non è in possesso di nessuno dei prodotti interessati.
5. Inoltri il presente avviso a tutto il personale che ne debba essere messo al corrente all'interno della Sua azienda.
6. Non appena PROCEPT avrà ricevuto il suddetto modulo, forniremo istruzioni per la restituzione dei manipoli interessati a PROCEPT indicando una data approssimativa alla quale Lei riceverà i manipoli di ricambio.

### Azioni in corso da parte di PROCEPT BioRobotics

PROCEPT sta conducendo un'indagine minuziosa delle cause del guasto e ha determinato che la probabile causa principale va fatta risalire a un componente acquistato, perché il difetto è stato osservato in un determinato lotto di tale componente. Stiamo attuando appropriate misure correttive per prevenire il ripetersi della modalità di guasto segnalata.

Tutte le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Per PROCEPT BioRobotics, la sicurezza del paziente e la soddisfazione del Cliente sono le nostre priorità assolute. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa azione alle Sue attività. Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il Suo specialista clinico Aquablation, il rappresentante Aquablation o l'Assistenza clienti di PROCEPT al numero telefonico +1.650.232.7222 o all'indirizzo e-mail [cs@procept-biorobotics.com](mailto:cs@procept-biorobotics.com).

Distinti saluti,



Bijesh Chandran  
Vice Presidente Regulatory Affairs e Assicurazione qualità

**Richiesta di attenzione immediata**

**Modulo di conferma del ricevimento dell'avviso di sicurezza urgente per intervento sul campo riguardante il manipolo AQUABEAM® (REF HP2000)**

Il presente modulo, che va compilato in ogni sua parte, si riferisce all'avviso di sicurezza urgente per intervento sul campo concernente otto (8) lotti del manipolo AQUABEAM ("manipolo") spediti il 09 luglio 2021. I codici sotto elencati identificano i lotti a cui l'avviso fa riferimento. **La preghiamo di controllare le Sue scorte e di identificare l'eventuale quantità di manipoli di ciascun lotto interessato, spuntando poi l'appropriata casella fra quelle seguenti:**

- È stata effettuata una ricerca minuziosa di tutti i lotti interessati e non è stato individuato alcun manipolo parte dei lotti elencati di seguito.
- È stata effettuata una ricerca minuziosa di tutti i lotti interessati e le seguenti quantità dei manipoli interessati sono state segragate e saranno restituite a PROCEPT BioRobotics.
  - **Codice RGA:** \_\_\_\_\_
  - Per ottenere un codice di autorizzazione al reso (Returned Goods Authorization), contatti il Suo specialista clinico Aquablation, il rappresentante Aquablation o l'Assistenza clienti di PROCEPT al numero telefonico +1.650.232.7222 o all'indirizzo e-mail [cs@procept-biorobotics.com](mailto:cs@procept-biorobotics.com).

**Nome e codice del prodotto: Manipolo AQUABEAM® (REF HP2000)**

Codice lotto	Quantità	Codice lotto	Quantità
21C00226		21C00373	
21C00290		21C00464	
21C00304		21C00465	
21C00359		21C00527	



Codice del lotto

**Firmando il presente modulo, confermo di aver letto con attenzione le istruzioni relative al ritiro dal mercato delineate nell'Avviso di sicurezza urgente per intervento sul campo e nel modulo stesso. Scrivere chiaramente in stampatello.**

Firma: \_\_\_\_\_ Istituto: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Restituire una copia debitamente compilata e firmata del modulo al Servizio clienti PROCEPT BioRobotics in uno dei modi seguenti:

1. Inviarla per fax al numero +1.888.285.3777 o inviarne una scansione per e-mail all'indirizzo [cs@procept-biorobotics.com](mailto:cs@procept-biorobotics.com)
2. Allegarla al prodotto restituito.

**Riservato per l'uso esclusivo da parte di PROCEPT BioRobotics.**

Ricevuto da: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_