

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

Ritiro urgente di dispositivo medico – ISIFA2021-08-R

Spostamento della punta in metallo sul Riduttore conduttivo per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X

<p>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente Intuitive,</p> <p>lo scopo della presente lettera è informarLa che Intuitive è venuta a conoscenza della possibilità che la punta in metallo sul Riduttore conduttivo per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X (PN 470381-11) si sposti dall'asse di plastica del Riduttore per cannula. Fare riferimento alla Figura 1 per vedere l'immagine del Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X e della posizione della punta in metallo.</p>  <p>Figura 1: Riduttore X/Xi 12-8 mm, 470381-11. La punta conduttiva in metallo è indicata nel riquadro rosso</p>								
<p>2- Rischi per la salute</p>	<p>Se la punta in metallo di un Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X si sposta durante un intervento, il rischio per la salute associato alla rimozione di una punta staccata potrebbe includere un lieve ritardo nell'intervento legato al recupero della punta attraverso un accesso esistente o un'incisione aggiuntiva. Nell'improbabile eventualità che il metallo rimanga all'interno del paziente, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento per la rimozione della punta in metallo dal paziente. La punta in metallo misura 14,22 mm (0,560") di diametro e 11,18 mm (0,440") di lunghezza.</p> <p>Dato che la punta in metallo non è affilata né ferromagnetica, qualora rimanga all'interno del paziente non comporta rischio di foratura o lacerazione delle strutture anatomiche e di danni al paziente qualora si sottoponga a risonanza magnetica. Se la punta in metallo non viene recuperata, il rischio per la salute è la formazione di aderenze, che potrebbero determinare una serie di sintomi tra cui occlusione intestinale e dolore addominale cronico. Nei casi più gravi potrebbe essere necessario un intervento.</p> <p>Se l'intervento procede con un Riduttore privo di punta in metallo, sussiste il rischio di una dispersione di energia imprevista da un endoscopio isolato inserito attraverso il Riduttore, che potrebbe provocare danni ai tessuti.</p>								
<p>3- Prodotti interessati</p>	<p>Prodotto interessato:</p> <table border="1" data-bbox="422 1816 1385 1951"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Descrizione</th> <th>Numero di lotto</th> <th>Numero UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X</td> <td>Vedere Allegato 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Descrizione	Numero di lotto	Numero UDI	470381-11	Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X	Vedere Allegato 1	0886874112588
Codice	Descrizione	Numero di lotto	Numero UDI						
470381-11	Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X	Vedere Allegato 1	0886874112588						

Individui tutti i Riduttori per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X presso la Sua sede e li restituisca a Intuitive attraverso il processo RMA standard.
Per aiutarLa a individuare il lotto, l'immagine qui di seguito mostra dove trovare il numero di lotto sull'etichetta dell'imbballaggio del cartone del Riduttore per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X (scatola di spedizione ed etichetta interna del cartone).



Figura 2: Esempio di posizione del numero di lotto sulla scatola di spedizione



Figura 3: Esempio di posizione del numero di lotto sull'etichetta interna del cartone

4- Azioni in carico al Cliente/ Utente

La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:

1. Informi il personale ospedaliero interessato riguardo a questo problema.
2. Individui tutti i Riduttori per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X presso la Sua sede e li restituisca a Intuitive attraverso il processo RMA standard. Per avviare il processo RMA La preghiamo di chiamare il Numero del Servizio assistenza clienti applicabile indicato nel Paragrafo 6 qui di seguito. In alternativa può anche contattare il Suo Clinical Sales Representative per ricevere assistenza con il processo di avvio dell'RMA.
3. Informi il personale interessato quando le azioni richieste sono state completate.
4. Compili immediatamente il Modulo di ricevuta allegato con tutte le informazioni richieste e lo restituisca via fax o e-mail a Intuitive come indicato sul modulo stesso.
5. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.

5- Azioni da intraprender e da parte di Intuitive Surgical	Verrà fornito credito per tutti i prodotti interessati restituiti.
6- Ulteriori informazioni e assistenza	Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Ritiro di dispositivo medico, contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive ai numeri indicati di seguito: <ul style="list-style-type: none">• Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8.00-18.00) oppure EUCS@intusurg.com

La informiamo che la presente Azione di sicurezza sul campo è stata notificata all'Autorità Competente locale della Sua area geografica.

In fede,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Nuova azione di sicurezza sul campo

Ritiro urgente di dispositivo medico – ISIFA2021-08-R

Spostamento della punta in metallo sul Riduttore conduttivo per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X

Allegato 1

470381-11 Riduttore per cannula (Scatola da 6)

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

MODULO DI RICEVUTA

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

Ritiro urgente di dispositivo medico – ISIFA2021-08-R

Spostamento della punta in metallo sul Riduttore conduttivo per cannula 12-8 mm da Vinci Xi e X

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.

Ho controllato le mie attuali giacenze e ho rilevato _____ unità E/O
_____ scatole dei lotti interessati e contatterò Intuitive per restituire i prodotti
interessati.

Confermo di **non avere più** nessuno dei Riduttori per cannula (470381-11) interessati
in sede.

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Oggetto dell'e-mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip

Scansionare e inviare via e-mail a: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al: +800 0821 2021 / +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)