

Avviso di sicurezza

Correzione urgente su dispositivo medico – 2955842-06022014-004-C

Batteria Intuitive Surgical dei Sistemi chirurgici da Vinci® S™, Si™ e Si-e™

Premessa e causa dell'azione

Gentile Cliente da Vinci,

questo avviso di sicurezza ha lo scopo di informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria in relazione alla batteria contenuta nel Carrello paziente dei sistemi chirurgici da Vinci S, Si e Si-e. La batteria rappresenta una fonte di energia di riserva in caso di interruzione dell'alimentazione.

Sulle batterie dei Carrelli paziente restituite dal campo a Intuitive Surgical si è rilevato, in alcune rare condizioni di carica, un riscaldamento della batteria tale da causarne il rigonfiamento. Se la custodia della batteria si gonfia, esiste il rischio che rilasci nell'aria circostante alcuni dei gas in essa contenuti. I sistemi chirurgici da Vinci S, Si e Si-e sono progettati per rilevare il surriscaldamento delle batterie ed emettere un avviso di sistema: il Codice errore 808 viene visualizzato sui monitor della Console chirurgica e del Carrello paziente. Quando viene rilevato questo evento, il sistema disabilita la ricarica della batteria fino a quando questa risulta raffreddata.

Rischi per la salute

I gas che possono essere rilasciati da una batteria gonfia sono principalmente costituiti da vapore acqueo con tracce di acido solfidrico. L'acido solfidrico genera un odore di "uova marce" o di zolfo. Per il paziente e per lo staff della sala operatoria, la potenziale esposizione a queste basse concentrazioni di acido solfidrico può causare irritazione a occhi, naso e gola, con sensazione di bruciore e fenomeni di lacrimazione, tosse o fiato corto.

Nel caso in cui si decida di passare a un metodo chirurgico alternativo in presenza del Codice errore 808, il paziente è esposto a un rischio leggermente superiore di complicazioni a causa del tasso storicamente superiore di complicazioni legato alla chirurgia invasiva.

A partire da marzo 2012, Intuitive Surgical ha ricevuto un totale di 26 reclami a livello mondiale relativi al Codice errore 808 e al caso confermato di rigonfiamento della batteria di cui:

- Due (2) erano reclami segnalabili (entrambi fuori dall'UE) legati all'esito di un intervento in cui, rispettivamente, si è deciso di aprire e di annullare dopo



l'anestesia.

 Ventiquattro (24) erano reclami non segnalabili (uno dei quali nell'UE), legati ad annullamenti dell'intervento prima dell'anestesia o all'odore di zolfo emanato dalla scatola batteria.

Non sono stati segnalati casi di esposizione prolungata al gas, né di lesioni a pazienti o utenti.

Attualmente il tasso di occorrenza del Codice errore 808 per ciascun intervento è inferiore allo 0,1%, mentre il tasso di occorrenza del rigonfiamento della batteria rilevato nell'analisi del guasto è inferiore allo 0,03%.

Paesi e prodotti interessati

Paesi interessati: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cile, Cina, Colombia, Repubblica Ceca, Danimarca, Egitto, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, India, Indonesia, Irlanda, Israele, Italia, Giappone, Kuwait, Libano, Malesia, Messico, Monaco, Paesi Bassi, Norvegia, Pakistan, Filippine, Portogallo, Porto Rico, Qatar, Federazione Russa, Romania, Arabia Saudita, Singapore, Slovacchia, Slovenia, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Thailandia, Turchia, Regno Unito, Stati Uniti d'America, Uruguay, Venezuela.

Prodotto interessato: tutti i Carrelli paziente da Vinci S, Si e Si-e contenenti la batteria 371268-02, prodotta tra il 22 novembre 2005 e il 9 luglio 2012.

Numero parte Intuitive Surgical	Nome del prodotto
380430	Carrello paziente del sistema S da Vinci
380614	Carrello paziente del sistema Si da Vinci
380649	Carrello paziente del sistema Si-e da Vinci

Azioni che il Cliente/ l'Utente deve intraprendere

La invitiamo a:

- 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso. Inoltrare la presente lettera al Responsabile gestione rischi, Responsabile sala operatoria, Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema da Vinci.
- 2. Non è necessario interrompere l'uso dei Carrelli paziente da Vinci S, Si e Si-e. Tuttavia, in caso di visualizzazione del Codice errore 808, o di rilevazione di un odore di zolfo durante l'impiego del Sistema chirurgico da Vinci® S, Si o Si-e, si prega di contattare il proprio rappresentante Intuitive Surgical seguendo il processo standard di risoluzione dei problemi.



	 Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. Si prega di conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. 	
Azioni da intraprendere da parte di	 I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere alla domande relative alla Correzione del dispositivo medico. A partire dal 2012, Intuitive Surgical ha implementato modifiche sui prodotti di 	
Intuitive Surgical	nuova fabbricazione, in modo da ridurre il rischio potenziale di surriscaldamento e rigonfiamento delle batterie. Per i prodotti interessati che si trovano già sul campo, Intuitive Surgical ha già avviato programmi standard di riparazione e manutenzione preventiva, in modo da monitorare le prestazioni della batteria ed effettuare la sostituzione della stessa in caso di necessità.	
Ulteriori informazioni e assistenza	Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di correzione, contatti il Rappresentante di Intuitive Surgical o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:	
	 Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8:00-18:00) oppure per e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com 	

La informiamo che il presente avviso è stato notificato all'Ente regolatore del Suo Paese.

In fede,

Mark Johnson

Senior Vicepresidente, Affari Normativi e Qualità

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101 Sunnyvale, CA 94086-5304 USA Sede Europea Intuitive Surgical Sàrl 1 Chemin des Mûriers 1170 Aubonne Svizzera



MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente su dispositivo medico – 2955842-06022014-004-C

Batteria Intuitive Surgical dei Sistemi chirurgici da Vinci® S™, Si™ e Si-e™

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>
CAP, Città: <mail merge>

Sistemi interessati: <mail merge>
ATTENZIONE: <mail merge>

- 1. Ho ricevuto e letto il presente Avviso di correzione.
- 2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente Avviso.
- 3. Contatterò Intuitive Surgical in caso di dubbi o per rivolgere domande.

Nome (in stampatello):	Posizione:
Firma:	Coordinatore per la robotica
Ospedale/Nome dell'azienda:	
Numero di telefono:	Coordinatore resa merci Altro:
E-mail:	_
Data:	_

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.
ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÀ NORMATIVA)
Oggetto dell'e-mail: Bulging Battery

Inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo

isi.compliance@intusurg.com

Servizio assistenza clienti:

Europa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00-18:00) oppure per e-mail all'indirizzo ics@intusurg.com