

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-09032014-006-C

Rilevamento guasto del sensore motore sui Sistemi chirurgici da Vinci® Xi™

<p>Introduzione e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>mediante questa Correzione relativa ad un dispositivo medico, Intuitive Surgical intende comunicare l'avvio di una correzione volontaria relativa al rilevamento di un guasto del sensore motore nelle braccia dello strumento del Carrello paziente dei Sistemi chirurgici <i>da Vinci Xi</i> (IS4000) dopo un riavvio a metà procedura.</p> <p>Nel caso improbabile di un guasto di un sensore motore durante un intervento, il sistema è progettato per rilevare il guasto e interrompere il movimento dello strumento per garantire la sicurezza del paziente. Il sistema visualizzerà il Codice errore 23038 o 23087. L'errore sarà persistente se il sensore è guasto in modo permanente.</p> <p>Se il personale chirurgico esegue un riavvio a metà della procedura a seguito di un Codice errore persistente 23038 o 23087, il guasto del sensore sarà rilevato non appena il chirurgo avvia il movimento sul braccio con il sensore guasto. In questa situazione identificata, in cui uno strumento si trova su un braccio guasto con Codice errore persistente 23038 o 23087 e si verifica un riavvio a metà procedura, la punta dello strumento potrebbe spostarsi più oltre rispetto alle indicazioni fornite nel manuale dell'utente <i>da Vinci Xi</i>, a seconda della profondità di inserimento dello strumento.</p> <p>È possibile continuare a usare in sicurezza il Carrello paziente <i>da Vinci Xi</i>. Se il sistema rileva un guasto del sensore del motore e visualizza il Codice errore 23038 o 23087, intraprendere le azioni descritte di seguito nella sezione "Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente".</p> <p>I modelli precedenti del sistema <i>da Vinci</i> (IS1200, IS2000 e IS3000) non sono soggetti a tale modalità di guasto.</p>
<p>Rischi per la salute</p>	<p>Nella situazione identificata, se lo strumento sta trattenendo, ritirando o si trova in prossimità del tessuto vulnerabile dopo il riavvio a metà della procedura, il movimento della punta dello strumento può causare lesioni ai tessuti. Questo potrebbe richiedere un intervento chirurgico per evitare danni permanenti o il decesso.</p> <p>Ad oggi, non si sono verificati casi di guasto di un sensore del motore nel Carrello paziente <i>da Vinci Xi</i> né abbiamo ricevuto reclami in merito.</p>
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Belgio, Germania, Hong Kong, India, Israele, Italia, Regno Unito e Stati Uniti.</p>

	<p>Prodotto interessato: tutti i Carrelli paziente <i>da Vinci Xi</i>.</p> <table border="1" data-bbox="435 291 1490 417"> <thead> <tr> <th data-bbox="435 291 982 373">Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="982 291 1490 373">Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="435 373 982 417">380652 / PS4000</td> <td data-bbox="982 373 1490 417">Carrello paziente del sistema <i>da Vinci Xi</i></td> </tr> </tbody> </table>	Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto	380652 / PS4000	Carrello paziente del sistema <i>da Vinci Xi</i>
Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto				
380652 / PS4000	Carrello paziente del sistema <i>da Vinci Xi</i>				
<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<p>La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso. Inoltrare il presente avviso al Suo 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 <i>da Vinci</i>. 2. Conservare una copia del presente avviso con il manuale dell'utente <i>da Vinci Xi</i> in dotazione. 3. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. 4. È possibile continuare a usare in sicurezza il Carrello paziente <i>da Vinci Xi</i>. Se il sistema rileva un guasto del sensore motore e visualizza il Codice errore 23038 o 23087, consultare il Manuale dell'utente del sistema <i>da Vinci Xi</i> e intraprendere le seguenti azioni: <ol style="list-style-type: none"> a. Premere "Recupera da errore" per tentare di eliminare l'errore secondo le istruzioni del manuale dell'utente. Se il sistema recupera l'errore, il braccio può continuare a essere utilizzato per l'intervento. b. Se il Codice errore 23038 o 23087 è persistente, ovvero si ripresenta, premere "Disabilita braccio" per completare la procedura chirurgica con i restanti bracci del Carrello paziente. Le istruzioni su come disabilitare un braccio sono fornite nell'Appendice B del manuale dell'utente. c. Rimuovere lo strumento dal braccio disabilitato secondo le istruzioni del manuale dell'utente. d. Rivolgersi al rappresentante locale di Intuitive Surgical. 				
<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<p>I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere alla Sue domande relative alla Correzione del dispositivo medico.</p>				
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa a dispositivo medico, contatti il Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST) 				

- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail a: ics@intusurg.com

La informiamo che il presente avviso è stato notificato alle Autorità normative locali 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
800-876-1310

Sede europea
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Svizzera
+800 0821 2020 o +41 21 821 2020

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-09032014-006-C

Rilevamento guasto del sensore motore sui Sistemi chirurgici da Vinci® Xi™

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, CAP: <mail merge>

NSID : <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): _____

Firma: _____

Ospedale/Nome dell'azienda: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

- Coordinatore per la robotica
- Responsabile sala operatoria
- Responsabile gestione rischi
- Coordinatore resa merci
- Altro: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÀ NORMATIVA)

Oggetto dell'e-mail: Motor Sensor

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo jsi.compliance@intusurg.com

Servizio Assistenza Clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail a: ics@intusurg.com