

**Avviso di sicurezza sul campo**  
**Correzione **urgente** relativa a dispositivo medico**

**2955842-05-21-2015-007-C**

*Copertura con teli del Sistema chirurgico da Vinci® Xi™*

<p><b>Premessa e motivazione dell'azione sul campo</b></p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>lo scopo del presente Avviso di sicurezza sul campo è comunicarLe un problema che potrebbe verificarsi con la combinazione dei Teli chirurgici <i>da Vinci® Xi™</i> e degli strumenti <i>Xi</i>. Durante la copertura con teli del Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i>, la sacca del telo fissata all'adattatore sterile potrebbe inavvertitamente rimanere schiacciata tra l'adattatore sterile e il corsoio dello strumento (Figura 1).</p> <div data-bbox="483 674 1344 1249" data-label="Image"> </div> <p>Figura 1. Sacca del telo schiacciata (sinistra) vs. Sacca del telo distesa (destra)</p> <p>Anche se lo schiacciamento della sacca del telo può verificarsi durante l'utilizzo di tutti gli strumenti <i>Xi</i>, tale errore si è rilevato solo nell'uso dello strumento Stapler Vinci Xi EndoWrist. In alcuni casi, quando la Stapler EndoWrist è installata sul sistema, il messaggio di errore indicato nella Figura 2 può essere visualizzato sul touchscreen del Carrello visione. Inoltre, i LED sul braccio su cui è installata la suturatrice lampeggiano in colore ambra (giallo scuro). Lo scopo di questo messaggio è far sì che venga installata una Ricarica. Se la Ricarica viene installata correttamente e il messaggio persiste, potrebbe essere causato dallo schiacciamento di una sacca del telo.</p> <div data-bbox="662 1602 1157 1732" data-label="Image"> </div> <p>Figura 2. Esempio: messaggio di Ricarica mancante</p> <p>Per risolvere questo problema, il personale ospedaliero deve verificare che la sacca del telo intorno all'adattatore sterile sia distesa rimuovendo l'adattatore sterile, stendendo la sacca del telo e reinstallando l'adattatore sterile.</p>
<p><b>Rischi per la</b></p>	<p>Questo problema non ha causato lesioni ai pazienti né effetti avversi sulla loro salute. Tuttavia</p>

<b>salute</b>	la risoluzione di questo problema potrebbe potenzialmente causare un ritardo.						
<b>Paesi e prodotti interessati</b>	<p><b><u>Paesi interessati:</u></b> Arabia Saudita, Australia, Austria, Belgio, Cina, Cipro, Corea del Sud, Francia, Germania, Giappone, India, Israele, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Porto Rico, Qatar, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Turchia.</p> <p><b><u>Prodotto interessato:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="399 449 1325 573"> <thead> <tr> <th data-bbox="399 449 610 489">Numero/i parte</th> <th data-bbox="610 449 1325 489">Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="399 489 610 529">470015-05</td> <td data-bbox="610 489 1325 529">TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="399 529 610 573">470015-06</td> <td data-bbox="610 529 1325 573">TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20</td> </tr> </tbody> </table>	Numero/i parte	Nome del prodotto	470015-05	TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20	470015-06	TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20
Numero/i parte	Nome del prodotto						
470015-05	TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20						
470015-06	TELO PER BRACCIO STRUMENTO, IS4000, CONFEZIONE DA 20						
<b>Azioni a carico del Cliente/ Utente</b>	<p><b><u>La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia esaustivamente informato del presente avviso. Inoltrare il presente avviso al Responsabile gestione rischi, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'equipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. <b><u>Completare e restituire a Intuitive Surgical il modulo di accettazione allegato</u></b> utilizzando le istruzioni fornite.</li> <li>3. Conservare una copia del presente avviso con il proprio sistema.</li> <li>4. Per maggiori informazioni sulla copertura con teli del sistema, fare riferimento al Manuale dell'utente del Sistema <i>da Vinci Xi</i>.</li> </ol>						
<b>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</b>	<p>Intuitive Surgical aggiornerà l'etichettatura per affrontare il problema mediante un'appendice al manuale dell'utente del sistema.</p> <p>I rappresentanti di Intuitive Surgical sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa a dispositivo medico.</p>						
<b>Ulteriori informazioni e assistenza</b>	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contatti il Suo rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord e Sud America: (800) 876-1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST) o via e-mail all'indirizzo <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (08:00-18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Corea del Sud: 02-3271-3200 (09:00-18:00 KSTJ)</li> <li>• Giappone: 0120-56-5635 o 003-5575-1362 (09:00-18:00 JST)</li> </ul>						

La informiamo che il presente avviso è stato notificato alle Autorità normative locali del Suo Paese.  
In fede,

**Intuitive Surgical Sàrl**  
Chemin des Mûriers 1  
1170 Aubonne, Svizzera  
+41 21 821 2020

**MODULO DI RICEVUTA**  
**Avviso di sicurezza sul campo**  
**Correzione **urgente** relativa a dispositivo medico**  
**2955842-05-21-2015-007-C**

*Copertura con teli del Sistema chirurgico 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.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente avviso.
3. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome e cognome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Posizione:

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

Coordinatore per la robotica

Responsabile sala operatoria

Responsabile gestione rischi

Nome dell'ospedale: \_\_\_\_\_

Chirurgo

Altro: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

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

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

**Servizio assistenza clienti:**

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST)
- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (09:00-18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (09:00-18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (08:00-18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

**LA PREGHIAMO DI INVIARE VIA FAX O VIA E-MAIL QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.**  
**ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE**  
**Oggetto e-mail: da Vinci Xi Surgical System Draping**  
**Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo:**  
**[isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com) o [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**