

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico**
– 2955842-08/17/15-009-C

Software del sistema chirurgico da Vinci® Xi™

Premessa e
motivazione
dell'azione sul
campo

Gentile Cliente *da Vinci*,

con la presente è nostra intenzione informarla che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa al Software P4 del Sistema chirurgico *da Vinci Xi*. Intuitive Surgical ha ricevuto un numero limitato di reclami relativi all'errore recuperabile "Lama sporgente" (Figura 1) per la *Stapler Xi* con il Software versione P4 del Sistema *Xi*. Con questo errore recuperabile "Lama sporgente", l'attivazione della suturatrice viene interrotta prima del completamento dell'intera linea di sutura. Con questo errore noto e recuperabile, i punti formati precedono la linea di taglio; tuttavia, rimane una lama sporgente con una formazione incompleta dei punti presso l'estremità distale. Tutti i casi clinici per cui si sono verificati tali reclami sono stati completati con procedure minimamente invasive senza provocare lesioni al paziente. Questo errore riguarda lo strumento *Stapler Xi* sul Sistema chirurgico *da Vinci Xi*. Nessun altro strumento, accessorio *EndoWrist* o componente della *Stapler 45 EndoWrist* ne è interessato.

L'errore recuperabile "Lama sporgente" deve scattare quando le forze di attivazione superano i limiti prescritti e il sistema rileva che il proseguimento dell'attivazione della suturatrice può provocare una linea di sutura non desiderata o danni allo strumento suturatrice. La nostra analisi ha stabilito che questi reclami sono stati causati da uno specifico algoritmo nella versione P4 del software che determina questo errore senza motivo.



Figura 1. Istruzioni relative all'errore recuperabile Lama del coltello sporgente: mancata attivazione (sinistra), sblocco (al centro) e rimozione della suturatrice (destra).

L'attivazione accidentale dell'errore "Lama sporgente" trattata qui sopra ha determinato un incremento dello 0,25% nella percentuale complessiva di reclami relativi a tale errore per ciascuna attivazione della suturatrice. Una procedura di aggiornamento del software avrà inizio tra il terzo e il quarto trimestre 2015 in modo da eliminare l'attivazione accidentale di questo errore.

Abbiamo rilevato che nei casi di maggior frequenza dell'errore "Lama sporgente" si era prima ripetuto l'errore "Blocco insufficiente" (3 o più volte). Il Manuale dell'utente della *Stapler da Vinci Xi* riporta le seguenti istruzioni relativamente ai tentativi di blocco ripetuti (553227-02, p.43).

	<p>Se il blocco non si completa al secondo tentativo, è possibile:</p> <p>a. Riposizionare la suturatrice: toccare una sola volta il pedale blu collegato per sbloccare. Riposizionare la suturatrice per cercare di afferrare tessuto più sottile oppure per ridurre la quantità di tessuto sulle ganasce. Quindi premere e mantenere premuto il pedale blu collegato per bloccare, oppure</p> <p>b. Passare a un colore della ricarica della suturatrice con punti progettati per tessuti più spessi (se disponibile): toccare una sola volta il pedale blu collegato per sbloccare. Rimuovere la suturatrice dal braccio strumento e rimuovere la ricarica. Installare una ricarica della suturatrice pensata per tessuti più spessi, se disponibile.</p>				
<p>Rischi per la salute</p>	<p>L'errore "Lama sporgente" che si verifica utilizzando la Stapler <i>Xi</i>, è un errore noto e recuperabile. Per risolverlo, il Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> mostra all'utente un messaggio che lo informa dell'interruzione dell'attivazione della suturatrice prima del completamento dell'intera linea di sutura, lo invita a effettuare lo sblocco con il pedale blu, a rimuovere la suturatrice ed eliminare la ricarica, come da istruzioni in Figura 1.</p> <p>Anche se tale errore si può verificare con ricariche bianche, blu o verdi, il problema è più accentuato per le ricariche bianche, per le quali un'attivazione parziale potrebbe verificarsi durante la transezione di strutture vascolari critiche, quali vasi polmonari, renali o splenici.</p> <p>Qualora si verifichi il suddetto errore "Lama sporgente", ricordare quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I chirurghi devono acquisire il controllo emostatico e delle perdite, in particolare quando lavorano su vasi critici con la ricarica bianca, prima di sbloccare la suturatrice dalla struttura. 2. I chirurghi non devono manipolare i tessuti con la suturatrice dopo che si è verificato l'errore "Lama del coltello sporgente". 3. Gli assistenti lato paziente devono rimuovere con cautela la ricarica attivata a fronte del pericolo identificato di oggetto tagliente presente, ossia lama sporgente e punti potenzialmente non formati. 				
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Italia, Norvegia e Stati Uniti.</p> <p>Prodotto interessato:</p> <table border="1" data-bbox="394 1465 1027 1549"> <thead> <tr> <th>Numero modello</th> <th>Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IS4000</td> <td>Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Vedere Allegato A con i numeri di serie del sistema interessati. Sono interessati solo i Sistemi chirurgici <i>da Vinci Xi</i> con software P4.</p>	Numero modello	Nome del prodotto	IS4000	Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i>
Numero modello	Nome del prodotto				
IS4000	Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i>				
<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<p>Le chiediamo di procedere nel modo seguente per assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso. Inoltrare la presente lettera a tutti i componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il sistema da Vinci, al Responsabile gestione rischi, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti e al personale di Ingegneria biomedica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accertarsi che i chirurghi che utilizzano lo strumento Stapler 45 <i>EndoWrist</i> per il 				

	<p>Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> leggano e comprendano il contenuto della presente lettera.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. 3. Informare il personale interessato quando la correzione è stata completata. 4. Si prega di conservare in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.
<p>Azioni intraprese da Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un rappresentante di Intuitive Surgical programmerà un aggiornamento del software per il Suo sistema <i>da Vinci Xi</i> tra il 3° e il 4° trimestre 2015. 2. Dopo l'aggiornamento, il rappresentante invierà alla Sua sede una lettera a conferma dell'avvenuto aggiornamento del Suo sistema.
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il proprio rappresentante commerciale 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 Scelta 3 (6:00 - 17:00 PST) • Europa, Medio Oriente, India, Africa e Asia: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET)

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

Correzione **urgente** relativa a dispositivo medico

– 2955842-08/17/15-009-C

Software del Sistema chirurgico da Vinci Xi

Indirizzo di spedizione:

Nome dell'ospedale:

Indirizzo:

Città, Paese, CAP:

NSID:

ALL'ATTENZIONE del Coordinatore per la robotica:

**LA PREGHIAMO DI COMPLETARE IL MODULO CON TUTTE LE INFORMAZIONI
RICHIESTE E DI RESTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**

Ho ricevuto e letto l'Avviso di sicurezza - Correzione urgente relativa a dispositivo medico, relativo al Software del Sistema *da Vinci Xi*. Ho completato tutte le azioni a carico del cliente/utente indicate nella lettera al cliente.

Confermo di aver informato del presente Avviso di sicurezza tutte le parti interessate presso la mia struttura. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Posizione:

Nome e cognome (in stampatello): _____

Firma: _____

Numero di telefono: _____

Data: _____

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

Servizio assistenza clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Scelta 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Europa, Medio Oriente, India, Africa e Asia: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET)

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 Software

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 o EU.FSCA@intusurg.com

Allegato A

Numeri di serie del Sistema chirurgico *da Vinci Xi* interessati

SK0036	SK0076	SK0119	SK0156	SK0198	SK0250	SK0288	SK0342	SK0395	SK0425
SK0039	SK0077	SK0120	SK0157	SK0203	SK0254	SK0289	SK0346	SK0398	SK0433
SK0046	SK0079	SK0122	SK0159	SK0206	SK0255	SK0291	SK0347	SK0399	SK0434
SK0047	SK0081	SK0123	SK0160	SK0209	SK0257	SK0292	SK0352	SK0400	SK0437
SK0048	SK0087	SK0127	SK0161	SK0211	SK0259	SK0293	SK0356	SK0401	SK0440
SK0049	SK0091	SK0130	SK0162	SK0212	SK0262	SK0294	SK0358	SK0402	SK0441
SK0051	SK0092	SK0134	SK0163	SK0216	SK0263	SK0296	SK0359	SK0404	SK0443
SK0054	SK0093	SK0135	SK0167	SK0225	SK0264	SK0297	SK0360	SK0406	SK0445
SK0057	SK0095	SK0137	SK0168	SK0229	SK0265	SK0298	SK0366	SK0408	SK0448
SK0058	SK0096	SK0138	SK0169	SK0231	SK0266	SK0299	SK0371	SK0409	SK0451
SK0059	SK0098	SK0139	SK0171	SK0233	SK0267	SK0301	SK0375	SK0410	SK0452
SK0061	SK0099	SK0143	SK0173	SK0234	SK0269	SK0302	SK0376	SK0412	SK0455
SK0062	SK0100	SK0144	SK0175	SK0235	SK0270	SK0304	SK0378	SK0414	SK0456
SK0066	SK0101	SK0145	SK0176	SK0236	SK0271	SK0307	SK0382	SK0415	SK0459
SK0067	SK0103	SK0146	SK0178	SK0237	SK0275	SK0309	SK0383	SK0416	SK0463
SK0069	SK0106	SK0147	SK0179	SK0238	SK0276	SK0310	SK0384	SK0417	SK0464
SK0070	SK0113	SK0148	SK0180	SK0239	SK0277	SK0311	SK0385	SK0418	
SK0071	SK0114	SK0150	SK0181	SK0242	SK0284	SK0314	SK0389	SK0420	
SK0072	SK0115	SK0151	SK0186	SK0243	SK0285	SK0316	SK0390	SK0422	
SK0074	SK0116	SK0153	SK0193	SK0245	SK0286	SK0317	SK0394	SK0423	