

## Avviso di sicurezza

### Correzione urgente relativa a dispositivo medico - 2955842-08/08/15-008-C

Rilascio delle ganasce da Vinci® Si™ Single-Site

Gentile Cliente *da Vinci*,

lo scopo del presente Avviso di sicurezza è comunicarle un problema che potrebbe verificarsi con specifici strumenti da presa *da Vinci Si Single-Site*. In rare circostanze, le ganasce degli strumenti potrebbero rimanere fisse in posizione chiusa. Nella sezione "Paesi e prodotti interessati" di questa lettera, è possibile trovare un elenco degli strumenti interessati.

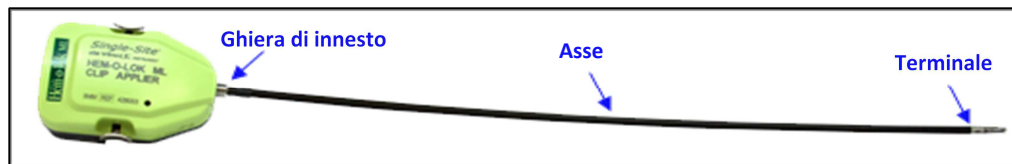


Figura 1. Esempio di strumento da presa Single-Site

Questo potenziale guasto è stato attribuito alla forza eccessiva esercitata sullo strumento durante l'inserimento all'interno di una cannula curva, con conseguente possibilità di:

1. Danneggiamento della ghiera di innesto e/o dell'asse dello strumento
2. Danneggiamento del meccanismo che controlla l'apertura e la chiusura delle ganasce.

Questo potenziale danneggiamento nel punto in cui l'asse incontra la ghiera di innesto si può verificare quando viene applicata una forza eccessiva durante l'inserimento attraverso la cannula curva. Il potenziale danneggiamento può verificarsi solo sulla ghiera di innesto, solo sull'asse, o su entrambi e può consistere semplicemente in una sottile incrinatura sino a una completa spaccatura tra i componenti. Il guasto risulterebbe più grave se l'impiego dello strumento proseguisse nel tempo; le ganasce potrebbero aprirsi e chiudersi normalmente dopo l'inserimento iniziale e rimanere improvvisamente chiuse successivamente, anche quando si utilizza il kit di rilascio dello strumento (IRK). Fare riferimento alla Figura 2 per vedere un esempio del danneggiamento della ghiera di innesto e dell'asse dello strumento.

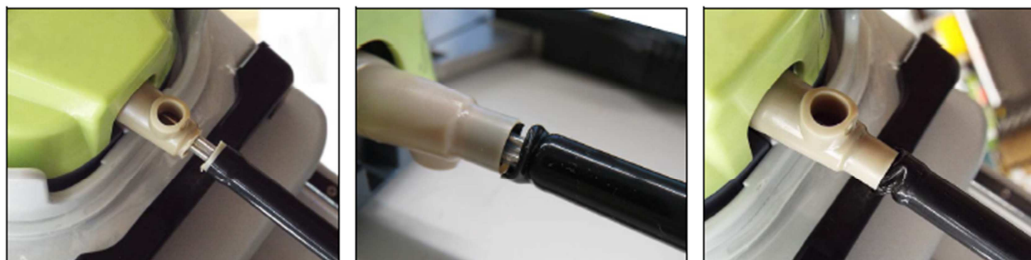


Figura 2. Esempi di danneggiamenti alla ghiera di innesto e della giunzione dell'asse dello strumento

Premessa e  
motivazione  
dell'azione sul  
campo

<p><b>Rischi per la salute</b></p>	<p>Nello scenario peggiore, in cui la presa di uno strumento <i>da Vinci Si Single-Site</i> non possa essere rilasciata normalmente o aprendo i master o utilizzando il kit di rilascio dello strumento, il chirurgo può dover recidere il tessuto in modo da estrarre lo strumento inserito nelle ganasce. Per ridurre questo rischio, l'Allegato 1 contiene istruzioni su come aprire le ganasce.</p> <p>Su 81.413 singoli interventi è stato segnalato un caso (0,001%) che interessa le ganasce dello strumento <i>da Vinci Si Single-Site</i> rimaste fisse in posizione chiusa mentre afferravano il tessuto.</p> <p>Il Manuale dell'utente <i>da Vinci Si Single-Site</i> fornisce le linee guida su come manipolare correttamente gli strumenti <i>da Vinci Si Single-Site</i>. Se gli utenti si attengono a queste linee guida, gli strumenti funzionano come previsto.</p>																																								
<p><b>Paesi e prodotti interessati</b></p>	<p><b><u>Paesi interessati:</u></b></p> <p>Arabia Saudita, Australia, Belgio, Brasile, Canada, Cile, Cina, Cipro, Corea del Sud, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Israele, Italia, Monaco, Paesi Bassi, Panama, Regno Unito, Romania, Singapore, Spagna, Stati Uniti d'America, Svezia, Svizzera, Taiwan e Turchia.</p> <p><b><u>Prodotto interessato:</u></b></p> <p>I seguenti strumenti <i>da Vinci Si Single-Site</i> sono stati identificati come contenenti il meccanismo di apertura/chiusura interessato. Tutti i lotti relativi ai seguenti codici possono potenzialmente presentare il guasto.</p> <table border="1" data-bbox="338 1048 906 1720"> <thead> <tr> <th>Codice prodotto e versioni</th> <th>Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>428050-12</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428050-13</td> <td>Dissettore Maryland</td> </tr> <tr> <td>428050-14</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428053-12</td> <td>Applicatore di clip medio-grandi</td> </tr> <tr> <td>428053-15</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428055-12</td> <td>Pinza Cadiere</td> </tr> <tr> <td>428055-13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428056-12</td> <td>Portaghi</td> </tr> <tr> <td>428056-13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428058-12</td> <td>Pinza da presa Fundus</td> </tr> <tr> <td>428058-13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428059-12</td> <td>Pinza da presa a cocodrillo</td> </tr> <tr> <td>428059-13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428080-04</td> <td>Pinza bipolare Maryland</td> </tr> <tr> <td>428080-05</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428088-12</td> <td>Portaghi curvo</td> </tr> <tr> <td>428088-13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>428093-12</td> <td>Pinza bipolare fenestrata</td> </tr> <tr> <td>428093-13</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Codice prodotto e versioni	Nome del prodotto	428050-12		428050-13	Dissettore Maryland	428050-14		428053-12	Applicatore di clip medio-grandi	428053-15		428055-12	Pinza Cadiere	428055-13		428056-12	Portaghi	428056-13		428058-12	Pinza da presa Fundus	428058-13		428059-12	Pinza da presa a cocodrillo	428059-13		428080-04	Pinza bipolare Maryland	428080-05		428088-12	Portaghi curvo	428088-13		428093-12	Pinza bipolare fenestrata	428093-13	
Codice prodotto e versioni	Nome del prodotto																																								
428050-12																																									
428050-13	Dissettore Maryland																																								
428050-14																																									
428053-12	Applicatore di clip medio-grandi																																								
428053-15																																									
428055-12	Pinza Cadiere																																								
428055-13																																									
428056-12	Portaghi																																								
428056-13																																									
428058-12	Pinza da presa Fundus																																								
428058-13																																									
428059-12	Pinza da presa a cocodrillo																																								
428059-13																																									
428080-04	Pinza bipolare Maryland																																								
428080-05																																									
428088-12	Portaghi curvo																																								
428088-13																																									
428093-12	Pinza bipolare fenestrata																																								
428093-13																																									
<p><b>Azioni a carico del Cliente/ Utente</b></p>	<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 Si</i>.</li> <li>2. Sostituire qualsiasi strumento che mostri segni di danneggiamento e contattare il Servizio assistenza clienti <i>Intuitive Surgical</i>.</li> </ol>																																								

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Qualora si verifichi un caso per cui le ganasce dello strumento rimangono chiuse afferrando il tessuto e non sia possibile utilizzare il kit di rilascio dello strumento (IRK), seguire le istruzioni fornite nell'Allegato 1.</li> <li>4. <b>Completare e restituire il modulo di accettazione allegato</b> a <i>Intuitive Surgical</i> utilizzando le istruzioni fornite.</li> <li>5. Conservare una copia del presente avviso con le istruzioni allegate unitamente al Manuale dell'utente <i>da Vinci Si Single-Site</i> in dotazione.</li> </ol>
<p><b>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</b></p>	<p><i>Intuitive Surgical</i> aggiornerà la documentazione con un'appendice al manuale dell'utente e svolgerà un'analisi della progettazione del prodotto.</p> <p>I rappresentanti di <i>Intuitive Surgical</i> sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa al dispositivo medico.</p>
<p><b>Ulteriori informazioni e assistenza</b></p>	<p>Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contatti il Suo rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti di <i>Intuitive Surgical</i> 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> </ul>

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

Cordiali saluti,

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

## MODULO DI RICEVUTA

### Avviso di sicurezza

## Correzione urgente relativa a dispositivo medico - 2955842-08/08/15-008-C

Rilascio delle ganasce da Vinci Si Single-Site

Nome dell'ospedale:

Indirizzo:

Città, codice postale:

NSID:

ALL'ATTENZIONE DI:

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 (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: \_\_\_\_\_

**LA PREGHIAMO DI INVIARE VIA FAX O VIA E-MAIL QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE**

**Oggetto dell'e-mail: da Vinci Si Single-Site Grip Release**

**<Insert Regional Contact Information Here>**

#### **Servizio assistenza clienti:**

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST)
- 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

**Allegato 1 – Istruzioni per aprire manualmente le ganasce dello strumento da presa da Vinci Si Single-Site**

Se le ganasce non possono essere aperte mediante i master della Console chirurgica o il kit di rilascio dello strumento (IRK) a causa di danni all'asse e/o alla ghiera di innesto, esse possono essere aperte manualmente.

Per aprire le ganasce manualmente:

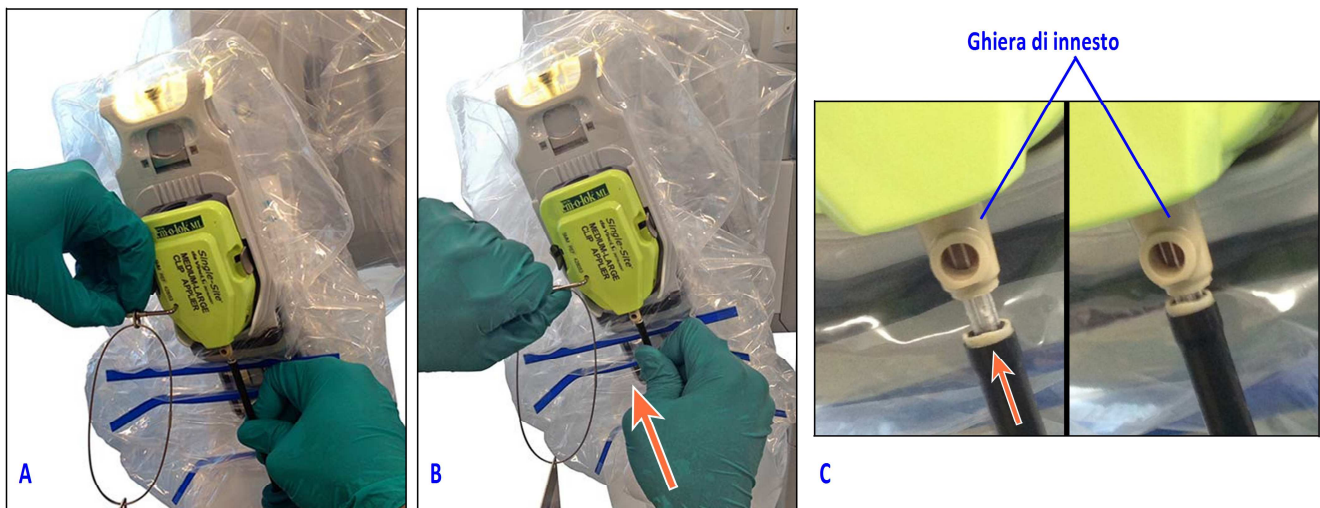
1. Verificare che il pulsante di Arresto di emergenza sia stato premuto e che il sistema sia ancora in stato di errore.
2. Verificare che lo strumento di rilascio delle ganasce sia in posizione nell'alloggiamento e ruotare con cautela lo strumento in senso antiorario (circa 1/4 di giro) fino a quando è inserito e non può più ruotare. Mantenere lo strumento inserito per tutti i seguenti passaggi (Figura 1).



**Figura 1. Mantenere lo strumento di rilascio della presa inserito mentre si aprono manualmente le prese**

3. Verificando a vista l'operazione, chiedere all'assistente lato paziente di afferrare l'asse dello strumento sotto la parte danneggiata (Figura 2A) e tirarlo manualmente indietro verso l'alloggiamento dello strumento (Figura 2B) per ridurre il divario tra i componenti danneggiati (Figura 2C).

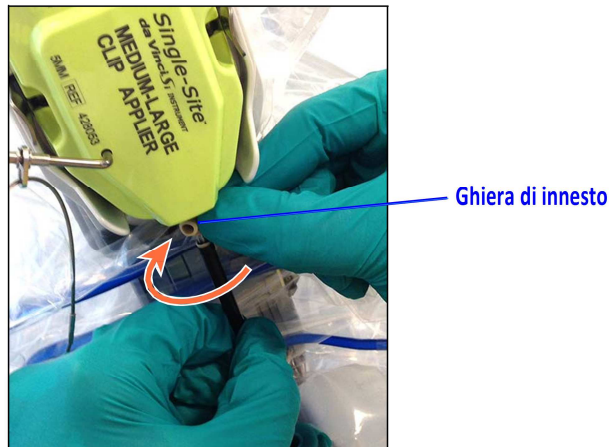
**ATTENZIONE:** durante il rilascio delle ganasce, tessuto o oggetti potrebbero muoversi.



**Figura 2.**

- A. Afferrare l'asse dello strumento sotto la parte danneggiata**
- B. Tirare l'asse verso l'alloggiamento**
- C. Ridurre il divario tra i componenti separati**

- Se il rivestimento nero esterno dell'asse o altri componenti all'interno dell'alloggiamento bloccano l'asse e non consentono di tirarlo indietro verso l'alloggiamento, una leggera rotazione della ghiera di innesto (il componente color beige) può aiutare a rimuovere l'ostruzione (Figura 3).



*Figura 3. Ruotare la ghiera di innesto (componente color beige) tenendo in posizione l'asse*

**Nota:** la rotazione della ghiera di innesto deve essere effettuata solo sotto controllo visivo con l'endoscopio, poiché anche le ganasce dello strumento potrebbero ruotare.

- Se lo spazio tra la cannula e lo strumento non è sufficiente per tenere saldamente lo strumento con le dita, utilizzare le pinze o qualsiasi strumento chirurgico disponibile per agevolare il processo e ripetere il Passaggio 3.

**ATTENZIONE:** durante il rilascio delle ganasce, tessuto o oggetti potrebbero muoversi.

4. Rimuovere il tessuto dalle ganasce verificando a vista l'operazione. Se necessario, regolare il braccio strumento per allontanare lo strumento dal tessuto. Sostenere il braccio strumento prima della disconnessione, per evitare il movimento involontario dello strumento.
5. Dopo aver liberato il tessuto dalle ganasce, premere le leve di rilascio sui lati dell'alloggiamento dello strumento ed estrarlo. Non riutilizzare lo strumento.

**AVVERTENZA:** non riutilizzare uno strumento sottoposto alla manovre di rilascio della presa tramite il Kit di rilascio dello strumento (IRK). Il riutilizzo di uno strumento dopo aver impiegato il Kit di rilascio dello strumento (IRK) può causare guasti critici allo strumento e lesioni al paziente.

Dopo aver aperto manualmente le ganasce dello strumento, grazie al Kit di rilascio dello strumento (IRK) o seguendo i passaggi sopra indicati, restituire lo strumento danneggiato a *Intuitive Surgical* contattando il Servizio assistenza clienti.