

Avviso di sicurezza sul campo
Urgente correzione e rimozione relativa a dispositivo medico
– 2955842-07/08/16-009-R
Stapler EndoWrist da Vinci® Xi™ - Attivazioni parziali

<p>Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>con la presente è nostra intenzione informarla che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa al messaggio "Mancata Attivazione Sutura" sulla Stapler <i>EndoWrist da Vinci Xi</i>. Il messaggio "Mancata Attivazione Sutura", mostrato nella Fig. 1 di seguito, interrompe l'attivazione della Sutura prima del completamento dell'intera linea di sutura. Quando si verifica questo errore, è possibile che la transezione del tessuto sia incompleta. In tutti i casi, i punti formati precedono la linea di taglio; tuttavia, potrebbe verificarsi una formazione incompleta dei punti presso l'estremità della linea di sutura. Si ricorda che la lama del coltello potrebbe rimanere sporgente.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figura 1. Messaggio "Mancata Attivazione Sutura"</p> <p>Intuitive Surgical ha rilevato un modesto incremento nel numero di reclami relativi al messaggio "Mancata Attivazione Sutura" (Figura 1) per la Stapler <i>Xi</i>. Tutti i casi clinici per cui si sono verificati tali reclami sono stati completati con procedure minimamente invasive.</p> <p>La Stapler <i>Xi</i> è progettata per monitorare le prestazioni dello strumento durante l'attivazione. Il messaggio "Mancata Attivazione Sutura" deve scattare quando le forze di attivazione superano i limiti prescritti. Tali limiti vengono impostati per evitare una linea di sutura non desiderata o danni alla Sutura.</p> <p>Molti fattori possono contribuire al superamento dei limiti prescritti da parte delle forze di attivazione della Sutura, ad esempio l'attivazione su oggetti duri (ad es. clip metalliche), determinate condizioni dei tessuti (ad es. stato patologico, densità) e/o danni allo strumento dovuti alla sua manipolazione. La presente comunicazione ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annunciare un imminente aggiornamento del software per ottimizzare le prestazioni di attivazione, al fine di ridurre il tasso complessivo di attivazione incomplete • Sottolineare la necessità di seguire le istruzioni per un'adeguata manipolazione dello strumento, in modo da impedire danni che possono causare attivazioni incomplete; e • Comunicare le misure che i chirurghi dovranno adottare intraoperatoriamente in caso di attivazione parziale. • Richiedere la restituzione a Intuitive Surgical degli strumenti su cui è comparso un messaggio di "Mancata Attivazione Sutura" come misura precauzionale. Tali strumenti, identificati nell'Allegato B, costituiscono un piccolo sottogruppo della
---	--

	popolazione complessiva delle Suturatrici Xi.								
<p>Rischi per la salute</p>	<p>Il messaggio "Mancata Attivazione Suturatrice" che si può verificare utilizzando la Stapler Xi, è un messaggio involontario, per cui il Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> informa l'utente dell'interruzione dell'attivazione della Suturatrice prima del completamento dell'intera linea di sutura e 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 messaggio può essere visualizzato con ricariche grigie, bianche, blu o verdi, il problema è più accentuato per le ricariche grigie e bianche, per le quali un'attivazione parziale potrebbe verificarsi durante la transezione di strutture vascolari critiche, quali vasi polmonari, renali o splenici. Tra i pochi reclami ricevuti relativamente al messaggio "Mancata Attivazione Suturatrice", si è verificato solo un evento avverso, segnalato relativamente a una piccola emorragia che il chirurgo è stato in grado di controllare con una sutura e una clip. La procedura è stata completata roboticamente senza alcuna conseguenza per il paziente.</p> <p>Qualora si verifichi il messaggio "Mancata Attivazione Suturatrice", ricordare quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anche se la Suturatrice rimane in stato di blocco, garantisce compressione e impedisce l'emorragia del sistema vascolare. 2. I chirurghi devono garantire il controllo emostatico e delle perdite, in particolare quando lavorano su vasi critici con la ricarica grigia o bianca, prima di sbloccare la Suturatrice dalla struttura. 3. Dopo averla sbloccata, può rimanere una lama sporgente: pertanto i chirurghi devono astenersi dal manipolare i tessuti con la Suturatrice dopo aver visualizzato il messaggio "Mancata Attivazione Suturatrice". 4. Gli assistenti lato paziente devono rimuovere con cautela la ricarica attivata a fronte del pericolo identificato di oggetto tagliente presente, ossia la possibile lama sporgente e i punti potenzialmente non formati. 								
<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Paesi interessati: Australia, Austria, Belgio, Cile, Cipro, Corea del Sud, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Hong Kong, Irlanda, Italia, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Porto Rico, Regno Unito, Repubblica Ceca, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan, Turchia e Venezuela</p> <p>Prodotto interessato:</p> <table border="1" data-bbox="394 1413 1110 1581"> <thead> <tr> <th>Numero modello</th> <th>Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td> <td>Stapler EndoWrist® 45 IS4000</td> </tr> <tr> <td>470430</td> <td>Stapler EndoWrist® 30 IS4000</td> </tr> <tr> <td>470530</td> <td>Stapler EndoWrist® 30 IS4000 Punta curva</td> </tr> </tbody> </table>	Numero modello	Nome del prodotto	470298	Stapler EndoWrist® 45 IS4000	470430	Stapler EndoWrist® 30 IS4000	470530	Stapler EndoWrist® 30 IS4000 Punta curva
Numero modello	Nome del prodotto								
470298	Stapler EndoWrist® 45 IS4000								
470430	Stapler EndoWrist® 30 IS4000								
470530	Stapler EndoWrist® 30 IS4000 Punta curva								
<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. Inoltre 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. Si accerti che i chirurghi che utilizzano lo strumento Stapler 45 <i>EndoWrist</i> per il Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> leggano e comprendano il contenuto della presente lettera. 2. Si accerti che tutto il personale addetto alla sala operatoria e alla sterilizzazione/pulizia 								

	<p>che gestisce la Stapler <i>da Vinci Xi</i> sia a conoscenza delle corrette istruzioni di manipolazione, secondo il Manuale d'uso/Istruzioni di ricondizionamento del dispositivo, estratte anche nell'<u>Allegato A</u> al presente avviso di sicurezza sul campo. Una manipolazione errata può provocare danni allo strumento con ripercussioni sulle prestazioni del dispositivo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Legga l'Allegato B con i numeri di lotto degli strumenti Stapler 45 e 30 interessati, identificando quelli presenti presso la Sua sede da restituire a Intuitive Surgical entro il 31 agosto 2016. L'Allegato B identifica tutte le Stapler Xi interessate dal messaggio "Mancata Attivazione Sutura". 4. Se sullo strumento compare un messaggio "Mancata Attivazione Sutura" non attribuibile a condizioni cliniche (quali lo stato dei tessuti, oggetti duri, ecc.), <u>non proseguire a utilizzare</u> lo strumento. <u>Restituisca lo strumento</u> a Intuitive Surgical seguendo il processo RMA (Autorizzazione alla restituzione del materiale) standard. 5. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii a Intuitive Surgical. 6. Informi il personale interessato quando la correzione è stata completata. 7. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.
<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per ottimizzare le prestazioni di attivazione delle Sutura, un Ingegnere dell'Assistenza sul campo programmerà un aggiornamento del software del vostro Sistema <i>da Vinci Xi</i>. <i>Nota:</i> ciascuna sede potrà continuare a utilizzare le Sutura sul Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> prima dell'aggiornamento software ma dopo aver completato le azioni di cui sopra.
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<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"> • 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, Inc.
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Svizzera
+41 21 821 2020

MODULO DI RICEVUTA

Correzione urgente e rimozione relativa a dispositivo medico

– 2955842-07/08/16-009-R

Suturatrice EndoWrist da Vinci® Xi™ - Attivazioni parziali

Indirizzo di spedizione:

Nome dell'ospedale:

Indirizzo:

Città, Paese, CAP:

SFID:

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 sul campo - Correzione urgente e rimozione relativa a dispositivo medico, relativo alle attivazioni parziali della Stapler *EndoWrist 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 sul campo tutte le parti interessate presso la mia struttura. Contatterò Intuitive Surgical per qualsiasi dubbio o domanda.

Posizione:

Name (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)

INVIARE PER FAX QUESTO MODULO DI RICEVUTA A

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY Compliance

Oggetto dell'e-mail: da Vinci Xi EndoWrist Stapler Partial Fires

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 523-0619, oppure scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo:

ISI.compliance@intusurg.com

Per EMEA: eu.fsca@intusurg.com

ALLEGATO A

Promemoria sulle istruzioni per la corretta manipolazione

L'Appendice al Manuale dell'utente per strumenti e accessori della Stapler EndoWrist e le relative Istruzioni di ricondizionamento riportano specifiche linee guida sulla manipolazione delle suturatrici, come indicato qui di seguito.

Non dimenticare: non sollevare né manipolare la Suturatrice dalle ganasce. Una cura e una manipolazione corrette sono fondamentali per ottenere buone prestazioni dagli strumenti chirurgici.

Consultare le sezioni riportate di seguito del Manuale d'uso e delle Istruzioni di ricondizionamento

Considerazioni sulla sala operatoria:

1. **ATTENZIONE:** maneggiare gli strumenti con attenzione. Evitare urti o sollecitazioni meccaniche che potrebbero danneggiarli.
2. Manipolazione in sala operatoria:
 - a. **ATTENZIONE:** non sollevare la Suturatrice dalle ganasce quando non è installata su un braccio strumento. Sostenere l'alloggiamento o l'asse della Suturatrice e non manipolarlo afferrandolo dalle ganasce, poiché questo potrebbe danneggiarla.
 - b. **ATTENZIONE:** tenere dritta l'articolazione della Suturatrice durante la rimozione e il caricamento della ricarica, o in qualsiasi altro caso si maneggi lo strumento, se non è installata su un braccio strumento.

Considerazioni sul ricondizionamento:

1. In generale
 - a. **ATTENZIONE:** maneggiare i prodotti con cura ed evitare urti o sollecitazioni meccaniche che potrebbero danneggiarli.
2. Pulizia in SPD:
 - a. **ATTENZIONE:** nel corso della spazzolatura e dell'irrigazione non spingere le ganasce della Suturatrice contro il lavandino o altre superfici dure, poiché questo potrebbe determinare un danno allo strumento.
 - b. **ATTENZIONE:** non sollevare la Suturatrice dalle ganasce. Sostenere l'alloggiamento o l'asse dello strumento della Suturatrice e non manipolarlo afferrandolo dall'estremità delle ganasce, poiché questo potrebbe danneggiare lo strumento.
 - c. **ATTENZIONE:** non esercitare forza eccessiva nel muovere la Suturatrice all'interno del suo range di movimento.

ALLEGATO B

STRUMENTI CON ATTIVAZIONI PARZIALI NOTE E ISTRUZIONI PER IL RESO

AZIONE: leggere la tabella con gli specifici numeri di lotto della Stapler *Xi* su cui si siano verificati casi noti del messaggio "Mancata Attivazione Suturatrice", in modo da identificare quelli eventualmente presenti presso la vostra sede (i numeri di sistema sono stati indicati come riferimento):

Stapler EndoWrist® 45 IS4000 (P/N) 470298			
N/S Sistema	ID Stapler	N/S Sistema	ID Stapler
Stati Uniti		SK0263	S10160413 0009
SK0039	S10150923 0006	SK0275	S10150919 0019
SK0058	S10160121 0014	SK0288	S10160216 0015
SK0059	S10151009 0020	SK0294	S10160412 0008
SK0066	S10141203 0008	SK0298	S10160216 0001
SK0067	S10150428 0018	SK0316	S10160314 0007
SK0070	S10151009 0002	SK0348	S10150323 0011
SK0074	S10160321 0010	SK0356	S10160408 0002
SK0095	S10151013 0006	SK0358	S10160321 0002
SK0097	S10160427 0004	SK0358	S10160216 0004
SK0098	S10150116 0002	SK0358	S10160209 0001
SK0127	S10150406 0013	SK0358	S10160314 0014
SK0135	S10160511 0009	SK0382	S10150915 0029
SK0135	S10160216 0002	SK0385	S10150406 0029
SK0138	S10150513 0005	SK0385	S10150406 0001
SK0140	S10151202 0025	SK0400	S10160408 0012
SK0163	S10150406 0031	SK0417	S10150513 0021
SK0178	S10150203 0006	SK0434	S10160307 0013
SK0191	S10160107 0002	SK0440	S10160504 0001
SK0206	S10141203 0002	SK0486	S10150727 0018
SK0209	S10151204 0002	SK0487	S10150727 0016
SK0209	S10141205 0005	SK0541	S10151204 0016
SK0209	S10150123 0003	SK0573	S10150923 0016
SK0216	S10151202 0027	SK0599	S10151012 0009
SK0225	S10150212 0008	SK0608	S10151208 0009
SK0225	S10150203 0013	SK0616	S10160225 0004
SK0231	S10150203 0004	SK0616	S10160225 0003
SK0235	S10151202 0017	SK0621	S10160127 0020
SK0236	S10160401 0005	SK0638	S10150916 0013
SK0237	S10160310 0011	SK0653	S10151022 0012

Stapler EndoWrist® 45 IS4000 (P/N) 470298	
N/S Sistema	ID Stapler
Stati Uniti (segue)	
SK0653	S10151208 0001
SK0676	S10151125 0002
SK0682	S10160307 0011
SK0682	S10160310 0001
SK0697	S10160504 0002
SK0709	S10151229 0006
SK0764	S10151207 0018
SK0764	S10151215 0017
SK0807	S10150129 0002

Internazionale	
SK0319	S12151210 0017
SK0740	S12151210 0008
SK0226	S10150323 0002

Stapler EndoWrist® 30 IS4000 Punta curva (P/N) 470530	
N/S Sistema	ID Stapler
SK0113	S10160523 0003
SK0225	S10160318 0003
SK0225	S10160318 0014

Seguire le istruzioni indicate di seguito e restituire tutte le Stapler 45 e 30 Xi identificate, specificate per numero di lotto, a Intuitive Surgical, entro il 31 agosto 2016.

NOTA: il numero di lotto delle Stapler 45 e 30 Xi sono riportati sull'alloggiamento dello strumento, come da Figura 1.



Figura 1: posizione del numero di lotto sulle Stapler Xi

- Contattare il Servizio assistenza clienti per avviare il processo standard di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) per via telefonica o per e-mail:
 - **America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Scelta 3 (6.00 - 17.00 PST)**
 - **Telefono:** chiamare il Servizio assistenza clienti al numero (800) 876-1310 Opzione 3 (6.00 - 17.00 PST)
 - **E-mail:** customersupport-servicesupport@intusurg.com
 - **Europa, Medio Oriente, Asia e Africa:**
 - **Telefono:** 800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8.00-18.00 CET)
 - **E-mail:** ics@intusurg.com

- **Nota:** pulire e sterilizzare tutte le Suturatrici prima di restituirle.

- Restituire tutte le Stapler Xi entro il **31 agosto 2016**