

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico
– 2955842-10/05/16-011-C

Software P5 del Sistema chirurgico da Vinci® Xi™

**1 - 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 P5 del Sistema chirurgico *da Vinci Xi*.

Nel corso di un test interno, il controllo della mano sinistra (master) sulla console chirurgica si è spostato improvvisamente, dopo il primo ingresso in “modalità controllo”. Il sistema è nella “modalità controllo” quando il chirurgo controlla gli strumenti dalla console chirurgica. Si è stabilito che questo comportamento è associato a un'anomalia nel software P5 del Sistema chirurgico *da Vinci Xi* che può determinare un movimento del master inatteso e un potenziale movimento della punta dello strumento in determinate circostanze. Per risolvere questa anomalia, sarà rilasciato un aggiornamento software.

Intuitive Surgical ha ricevuto un modesto numero di reclami in merito a questo tipo di problematica, tuttavia, tutti i casi clinici connessi a questi reclami sono stati completati con il Sistema chirurgico *da Vinci Xi* senza causare lesioni ai pazienti.

Per impedire il verificarsi di tale problematica, seguire le **istruzioni** di seguito nel corso di tutte le procedure *da Vinci Xi*:

1. Durante un intervento con **Single-Site**, **dopo aver installato** ciascuno **strumento** sull'adattatore sterile, accertarsi che il pulsante **rilascio strumento non sia attivato** e premere il pulsante **frizione porta*** per quel braccio. Questa azione è necessaria solo all'inizio della procedura, subito dopo l'ancoraggio.
2. Durante interventi **con più porte**,
 - a. Immediatamente **dopo l'ancoraggio** a una cannula, premere il pulsante **frizione porta*** corrispondente per quel braccio, e
 - b. Se si regola la **distanza paziente** nel corso di un intervento, accertarsi che il pulsante rilascio dello strumento non sia attivato e premere il pulsante **frizione porta*** corrispondente per quel braccio dopo la regolazione

*Fare riferimento alla seguente precauzione relativa alla frizione porta riportata nel Manuale dell'Utente del Sistema *da Vinci Xi* 551417-04 Rev A:

 **ATTENZIONE:** tenere premuto il tasto della frizione porta con una mano e sostenere la cannula con l'altra.

| |  <p>Rilascio dello strumento</p> <p>Distanza paziente</p> <p>Frizione porta</p> | | | | |
|---|--|----------------|-------------------|-------------|--|
| <p>1 - Premessa e motivazione dell'azione sul campo - continua</p> | <p>Quando l'aggiornamento software è completato, è possibile riprendere il flusso di lavoro standard per il Manuale dell'Utente del Sistema <i>da Vinci Xi</i>.</p> | | | | |
| <p>2 - Rischi per la salute</p> | <p>Alcune azioni con il carrello del paziente (l'ancoraggio del carrello paziente, o durante le procedure con più porte il riposizionamento del braccio strumento) possono attivare questo comportamento quando si entra nella "modalità controllo". Il chirurgo potrebbe ricevere un messaggio di errore recuperabile, verificare il movimento del controllo master e/o il movimento della cannula*/dello strumento associato in qualsiasi direzione, compreso il possibile movimento laterale. Tuttavia, lo strumento non si inserisce oltre la punta della cannula più di quanto accadesse in precedenza.</p> <p>Nel caso in cui uno strumento o cannula contatti il tessuto, il rischio dipende dall'entità del contatto o del movimento, dal tipo di strumento (punta smussa vs punta acuminata) e dal tipo di tessuto. Le possibili conseguenze variano da un ritardo dell'intervento a diversi gradi di lesione o sanguinamento dei tessuti. Una grave lesione è altamente improbabile.</p> <p>*In tutti i casi, il movimento della cannula è nei pressi del centro remoto.</p> | | | | |
| <p>3 - Paesi e prodotti interessati</p> | <p>Paesi interessati: Australia, Austria, Belgio, Cipro, Corea del Sud, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Hong Kong, India, Irlanda, Israele, Italia, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Porto Rico, Qatar, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan e Turchia.</p> <p>Prodotto interessato:</p> <table border="1" data-bbox="386 1776 1157 1871"> <thead> <tr> <th>Numero modello</th> <th>Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IS4000, P5x</td> <td>Software P5 del Sistema chirurgico da Vinci Xi</td> </tr> </tbody> </table> | Numero modello | Nome del prodotto | IS4000, P5x | Software P5 del Sistema chirurgico da Vinci Xi |
| Numero modello | Nome del prodotto | | | | |
| IS4000, P5x | Software P5 del Sistema chirurgico da Vinci Xi | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>4 - Azioni a carico del Cliente/ Utente</p> | <p>Seguire le istruzioni della sezione 1 di cui sopra, nel corso di tutti gli interventi con <i>da Vinci Xi</i>.</p> <p>Le chiediamo di procedere nel modo seguente per assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaurientemente informato del presente Avviso. Inoltre la presente lettera a tutti i componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il sistema da Vinci, alla Direzione Sanitaria, al Responsabile gestione rischi, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti e al personale di Ingegneria clinica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si accerti che i chirurghi che utilizzano lo strumento il Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> leggano e comprendano il contenuto della presente lettera. 2. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii a Intuitive Surgical. 3. Informi il personale interessato quando la correzione è stata completata. 4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. |
| <p>5 - Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p> | <p>Un rappresentante di Intuitive Surgical programmerà un aggiornamento del software per il Suo Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i> entro il 1° trimestre 2017.</p> |
| <p>6 - 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, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET) • Corea del Sud: 02-3271-3200 (09.00-18.00 KSTJ) • Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (09.00-18.00 JST) |

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
CH-1170 Aubonne, Svizzera
+41 21 821 2020

MODULO DI RICEVUTA

Correzione **urgente** relativa a dispositivo medico 2955842-10/05/16-011-C

Software P5 del Sistema chirurgico da Vinci® Xi™

Indirizzo di spedizione:

Nome ospedale: <Mail merge>

Indirizzo: <Mail merge>

Città, Stato, CAP: <Mail merge>

NSID: <Mail merge>

ALL'ATTENZIONE del Coordinatore per la robotica: <Mail Merge>

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

Ho ricevuto e letto l'Avviso di sicurezza sul campo - Correzione urgente relativa a dispositivo medico, relativo al Software P5 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 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, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET)
- Corea del Sud: 02 3271 3200 (09.00-18.00 KSTJ)
- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (09.00-18.00 JST)

INVIARE PER FAX QUESTO MODULO DI RICEVUTA A

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

Oggetto dell'e-mail: *da Vinci Xi* P5 Software

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

eu.fsca@intusurg.com