

Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico - ISIFA2017-02-C

Uso corretto del Kit di rilascio della Stapler da Vinci[®] Xi EndoWrist

Gentile cliente da Vinci,

con la presente è nostra intenzione informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa al Kit di rilascio della Stapler (SRK) da Vinci Xi® EndoWrist® a seguito dei reclami ricevuti relativi alla rottura dello strumento SRK durante il suo l'utilizzo. Lo scopo del presente avviso è quello di ricordare agli operatori l'uso corretto dello strumento SRK e fornire ulteriori istruzioni in caso di rottura (vedere l'Appendice A).

Premessa e motivazione dell'azione sul campo



Figura 1: Kit di rilascio della Stapler (SRK) da Vinci Xi EndoWrist

Rischi per la salute

La rottura dello strumento SRK potrebbe comportare un rischio di entità variabile per la salute: da un piccolo incremento del tempo dell'intervento (determinato dalla necessità di individuare un secondo SRK o il Kit di rilascio dello strumento (IRK)), alla necessità di estrarre il tessuto bloccato tra le ganasce della suturatrice, sino alla situazione peggiore, in cui il tessuto clampato deve essere asportato tramite una suturatrice alternativa o altra soluzione chirurgica.

Nonostante la maggior parte degli incidenti siano stati risolti senza criticità, vi sono stati tre casi clinici in cui, mentre il tessuto era clampato, le ganasce della Stapler *EndoWrist* non si sono aperte, il SRK si è rotto e la suturatrice è stata rimossa mediante un dispositivo di sutura alternativo o altra soluzione chirurgica.

In tutti e tre i casi, l'intervento chirurgico è stato completato con successo.

Paesi e

prodotti

interessati

Paesi interessati:

Australia, Austria, Belgio, Canada, Cile, Colombia, Corea del Sud, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Hong Kong, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Monaco, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Porto Rico, Regno Unito, Repubblica Ceca, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Taiwan, Turchia e Venezuela.

555035-01 Rev A (Italian)



	Prodotto interessato:				
	Nome del prodotto	Numero/i parte	Nome del prodotto	Numero/i parte	
	da Vinci Xi English SRK	381215-02	da Vinci Xi Greek SRK	381387-01	
	da Vinci Xi Danish SRK	381382-01	da Vinci Xi Japanese SRK	381390-01	
	da Vinci Xi Czech SRK	381381-01	da Vinci Xi Italian SRK	381389-01	
	da Vinci Xi Dutch SRK	381383-01	da Vinci Xi Korean SRK	381391-01	
	da Vinci Xi Finnish SRK	381384-01	da Vinci Xi Portuguese SRK	381395-01	
	da Vinci Xi French SRK	381385-01	da Vinci Xi Swedish SRK	381402-01	
	da Vinci Xi Norwegian SRK	381393-01	da Vinci Xi Spanish SRK	381401-01	
	da Vinci Xi German SRK	381386-01	da Vinci Xi Turkish SRK	381403-01	
Azioni a carico del Cliente/ Utente	 La preghiamo di distribuire una copia della presente comunicazione a tutti gli utilizzatori del Sistema chirurgico da Vinci presso la vostra struttura. Nel caso in cui si debba usare il SRK, attenersi a tutte le istruzioni fornite nell'Appendice del Manuale dell'utente di strumenti e accessori della Stapler da Vinci Xi EndoWrist, riportato nella presente comunicazione (vedere l'Appendice A). In caso di rottura del SRK, attenersi alle istruzioni utilizzando il Kit di rilascio dello strumento (IRK), per sbloccare manualmente la suturatrice e restituire l'SRK a Intuitive Surgical mediante il processo di Autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA). La preghiamo di compilare il Modulo di ricevuta allegato e inviarlo a Intuitive Surgical come indicato sul modulo stesso. Conservi in archivio una copia della presente lettera unitamente al Manuale dell'utente della Stapler e al modulo di ricevuta. 				
Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	 Una copia della presente comunicazione sarà inviata a tutti gli utenti da Vinci Xi nelle strutture in cui viene utilizzata la Stapler da Vinci EndoWrist. I rappresentanti di Intuitive Surgical sono disponibili a rispondere telefonicamente a qualsiasi domanda in merito a questa Correzione relativa al dispositivo medico. Intuitive Surgical distribuirà un'appendice con ulteriori istruzioni a tutti i nuovi utenti del Sistema chirurgico da Vinci Xi. 				
Ulteriori informazioni e assistenza	Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso, contatti il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito: • Nord e Sud America: (800) 876.1310 Opzione 3 (04.00-17.00 PST) o via e-mail all'indirizzo customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (08.00-18.00 CET) o via e-mail, all'indirizzo ics@intusurg.com				

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
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41.21.821.20.20



MODULO DI RICEVUTA Avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico - ISIFA2017-02-C

Uso corretto del Kit di rilascio della Stapler da Vinci Xi EndoWrist

Nome ospedale: <mail merge>
Indirizzo: <mail merge>

Città, stato, CAP: <mail merge>

SFID: <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 (in stampatello):	Posizione:
Firma:	Coordinatore per la robotica Responsabile sala operatoria
Nome dell'ospedale:	Responsabile gestione rischi Chirurgo
Numero di telefono:	Altro:
E-mail:	
Data:	

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

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

Oggetto dell'e-mail: Xi SRK

Inviare al numero di fax +41 21 821 20 21 , oppure scansionare e inviare via e-mail all'indirizzo <u>EU.FSCA@intusurg.com</u>

Servizio assistenza clienti:

- Nord e Sud America: (800) 876.1310 Opzione 3 (04.00-17.00 PST) o via e-mail all'indirizzo <u>customersupport-servicesupport@intusurg.com</u>
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (08.00-18.00 CET) o all'indirizzo ics@intusurg.com



Avviso di sicurezza sul campo Correzione urgente relativa a dispositivo medico - ISIFA2017-02-C

Appendice A

Lo scopo della presente comunicazione è quello di ricordare agli operatori l'uso corretto del Kit di rilascio della Stapler (SRK) da Vinci Xi EndoWrist. Per istruzioni complete, consultare il Manuale dell'utente di strumenti e accessori della Stapler da Vinci Xi EndoWrist.

Il SRK è destinato all'uso in situazioni in cui le ganasce della Stapler da Vinci Xi EndoWrist non si aprono.

L'apertura delle ganasce della suturatrice con il SRK richiede la rotazione dello strumento di rilascio fornito su un massimo di tre fori di rilascio, in base alle istruzioni riportate sull'etichetta integrata del SRK.

Nel caso in cui sul foro contrassegnato con il numero 2 sia presente una bandiera bianca (Figura 1), il kit SRK deve essere ruotato nei fori di rilascio 1, 2 e 3.



Figura 1: foro di rilascio della Stapler "chiuso", con la bandiera bianca visibile

Nei casi in cui sul foro di rilascio 2 non sia presente una bandiera bianca (Figura 2), <u>non è necessario</u> ruotare lo strumento nel foro di rilascio 1. Il tentativo di ruotare il kit di rilascio nel foro di rilascio 1 può determinarne la rottura e renderlo inutilizzabile.



Figura 2: foro di rilascio della Stapler 2 "aperto", senza che sia visibile la bandiera bianca

Per evitare la rottura del kit di rilascio, gli utenti devono attenersi alle istruzioni riportate nell'Appendice al Manuale dell'utente di strumenti e accessori della Stapler *EndoWrist*:

555035-01 Rev A (Italian) Pagina **4** di **5**





- 1. Procurarsi il Kit di rilascio della Stapler e aprire l'involucro sterile.
- 2. Se il sistema non è interessato da un guasto, premere il pulsante di arresto di emergenza sulla Console chirurgica. Non effettuare il recupero da errore.

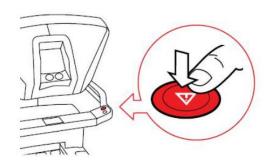


Figura 3: se necessario, premere il pulsante di arresto di emergenza

NOTA: esaminare il foro di rilascio 2 sull'alloggiamento dello strumento *prima* di usare l'SRK. Se la bandiera bianca **non è** presente, saltare i passaggi 3 e 4 e procedere con il passaggio 5.

- 3. Esaminare il foro di rilascio contrassegnato con il numero 2 sull'alloggiamento della Stapler. Se non è presente una bandiera bianca, andare al passaggio 5 e iniziare con il foro 2. Se è presente una bandiera bianca, inserire lo strumento nel foro di rilascio contrassegnato con un 1. Posizionare la mano sotto il carrello strumento per garantire un supporto e girare lo strumento in senso orario, finché il secondo foro di rilascio non risulta completamente esposto e la bandiera bianca non scompare.
- 4. Rimuovere lo strumento dal foro 1.
- 5. Tenendo la mano sotto il carrello strumento per garantire un supporto, inserire lo strumento nel foro di rilascio contrassegnato con 2.
- 6. Ruotare lo strumento in senso antiorario finché non si percepisce una resistenza (circa 12 giri completi).

NOTA: continuando a ruotare lo strumento dopo aver avvertito resistenza (per circa o sino a 12 giri completi) si potrebbe determinare la rottura dello strumento.

NOTA: se lo strumento di rilascio si rompe nel foro di rilascio 1 o nel foro di rilascio 2:

- I fori di rilascio 2 e/o 3 possono anche essere ruotati mediante lo strumento incluso nel **Kit di rilascio dello** strumento (IRK) *da Vinci* Xi.
- Il foro di rilascio in cui lo strumento si è rotto è stato completamente ruotato e non richiede ulteriore rotazione con lo strumento.

555035-01 Rev A (Italian) Pagina **5** di **5**