

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-03/16/16-005-C

Corretto utilizzo degli strumenti da Vinci® S™, Si™ e Xi™ per la manipolazione delle sonde crioablativa in procedure cardiocirurgiche.

<p>Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>con il presente Avviso di sicurezza sul campo è nostra intenzione informarla che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa all'utilizzo di determinati strumenti <i>da Vinci EndoWrist</i> con una sonda crioablativa cardiaca.</p> <p>Attraverso test sul banco di prova e la valutazione della letteratura, Intuitive Surgical ha stabilito che esiste la possibilità di generazione di particolato metallico microscopico durante interventi chirurgici intracardiaci robotici e non robotici. L'utilizzo di strumenti <i>da Vinci</i> diversi dalla Pinza da presa per sonda cardiaca (ad es. il Portaghi grande) per manipolare una sonda crioablativa cardiaca durante interventi cardiocirurgici <i>da Vinci</i> ha dimostrato di incrementare la quantità di particolato metallico microscopico.</p> <p>Lo scopo della presente comunicazione è informare gli utenti che per manipolare una sonda crioablativa durante le procedure cardiocirurgiche deve essere utilizzata <u>esclusivamente la Pinza da presa per sonda cardiaca.</u></p>
<p>Rischi per la salute</p>	<p>A oggi, Intuitive Surgical ha ricevuto segnalazione di cinque (5) pazienti che hanno subito intervento di riparazione della valvola mitralica <i>da Vinci</i>, le cui risonanze magnetiche alla testa possono mostrare reperti che indicano la presenza di microemboli metallici. Tuttavia, non vi è stata conferma che la fonte di tali reperti sia collegata all'intervento chirurgico <i>da Vinci</i> o ai sistemi o strumenti <i>da Vinci</i>. Pur se due (2) di questi pazienti presentavano in origine sintomi neurologici minori temporanei (ad es. emicrania, stordimento), non è chiaro se tali sintomi siano collegati ai reperti. Intuitive Surgical non ha ricevuto informazioni simili in merito agli altri pazienti.</p> <p>Data la possibilità di generazione di particolato microscopico durante tutti gli interventi chirurgici intracardiaci, è prassi clinica comune lavare il cuore prima della chiusura. Il particolato metallico non rimosso dalle procedure di lavaggio può potenzialmente essere trasportato fino al cervello, dove può contribuire alla formazione di microemboli, rappresentare un possibile rischio tossicologico o un rischio per il paziente durante le future risonanze magnetiche. Tuttavia, è improbabile che un paziente riporti disturbi neurologici permanenti a causa dei microemboli metallici originati da una procedura intracardiaca <i>da Vinci</i> e il possibile rischio di danni dovuti all'esposizione tossicologica o a future risonanze magnetiche è molto ridotto.</p> <p>Come riferimento, in base allo standard della Farmacopea degli Stati Uniti (United States Pharmacopeia, USP) per i farmaci iniettabili, vi è un limite consentito di 600 particelle non visibili con dimensioni superiori a 25 µm in un campione di 100 mL. La Parenteral Drug Association definisce il limite affidabile di "visibilità" del particolato a una dimensione di 150 µm. Test interni hanno dimostrato che il numero e le dimensioni del particolato generato dalla manipolazione di una sonda crioablativa con la Pinza da presa per sonda cardiaca sono ben inferiori a questi livelli.</p>

<p>Paesi e prodotti interessati</p>	<p>Tutti gli strumenti funzionano come previsto, pertanto il prodotto non viene richiamato.</p> <p><u>Paesi interessati:</u> Australia, Belgio, Brasile, Canada, Cile, Cina, Corea del Sud, Emirati Arabi Uniti, Francia, Finlandia, Germania, Giappone, Grecia, India, Islanda, Israele, Italia, Qatar, Paesi Bassi, Regno Unito, Russia, Singapore, Stati Uniti d'America, Svezia, Svizzera, Taiwan e Turchia.</p> <p><u>Sistemi interessati (specifici per uso cardiaco)</u> Sistema chirurgico <i>da Vinci S</i> Sistema chirurgico <i>da Vinci Si</i> Sistema chirurgico <i>da Vinci Xi</i></p> <p><u>Prodotto interessato:</u> *Sono interessate tutte le versioni più recenti presenti sul campo a far data dalla presente lettera.</p> <table border="1" data-bbox="451 730 1425 1087"> <thead> <tr> <th>Nome/i parte</th> <th>Numero/i parte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, inglese (IS1200/IS2000/IS3000) (e tutte le altre lingue)</td> <td>550675-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, inglese</td> <td>551457-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, al di fuori degli Stati Uniti, inglese (e tutte le altre lingue)</td> <td>551706-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS3000, giapponese</td> <td>550972-XX</td> </tr> </tbody> </table>	Nome/i parte	Numero/i parte	Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, inglese (IS1200/IS2000/IS3000) (e tutte le altre lingue)	550675-XX	Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, inglese	551457-XX	Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, al di fuori degli Stati Uniti, inglese (e tutte le altre lingue)	551706-XX	Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS3000, giapponese	550972-XX
Nome/i parte	Numero/i parte										
Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, inglese (IS1200/IS2000/IS3000) (e tutte le altre lingue)	550675-XX										
Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, inglese	551457-XX										
Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS4000, al di fuori degli Stati Uniti, inglese (e tutte le altre lingue)	551706-XX										
Manuale dell'utente, Strumenti e accessori, IS3000, giapponese	550972-XX										
<p>Azioni a carico del Cliente/ Utente</p>	<ol style="list-style-type: none"> Oltre alle istruzioni per l'uso già esistenti, osservare la seguente avvertenza durante la manipolazione della sonda per ablazione cardiaca: <i>per manipolare una sonda per ablazione cardiaca utilizzare solo la Pinza da presa per sonda cardiaca. Sebbene in qualsiasi intervento chirurgico esista la possibilità di generazione di particolato metallico microscopico, l'uso di altri strumenti da Vinci (ad es. il portaghi grande) per la manipolazione di una sonda per ablazione cardiaca ha dimostrato di incrementare il particolato metallico.</i> Distribuire una copia della presente comunicazione a tutti gli utenti del Sistema <i>da Vinci S, Si e Xi</i> presso la propria struttura. Conservare una copia della presente comunicazione assieme al Manuale dell'utente. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. Conservare in archivio una copia della presente comunicazione e del Modulo di ricevuta. 										

<p>Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive Surgical fornirà un'appendice al Manuale dell'utente, che integra l'avvertenza relativa a questo rischio.</p>
<p>Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo a dispositivo medico, contattare il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord e Sud America: (800) 876-1310 Opzione 3 (06:00-17:00 PST) o via e-mail all'indirizzo customersupport-servicesupport@intusurg.com • 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 • Corea del Sud: 02-3271-3200 (09:00-18:00 KSTJ)

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
Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-03/16/16-005-C

Corretto utilizzo degli strumenti da Vinci® S, Si, e Xi per la manipolazione delle sonde crioablativie in procedure cardiocirurgiche

Nome dell'ospedale:

Indirizzo:

Città, Paese, CAP:

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

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.

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE

Oggetto dell'e-mail: Particulate

Negli Stati Uniti inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo

EU.FSCA@intusurg.com

Servizio assistenza clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Giappone: 0120-56-5635 o 003-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8.00 - 18.00 CET)