

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico –
2955842-03-03-2015-004-C
Malfunzionamenti dei bracci del Carrello paziente del Sistema
chirurgico *da Vinci® Xi™*

Premessa e motivazione dell'azione	<p>Gentile Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>questa correzione di dispositivo medico è intesa a informarLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa a un malfunzionamento che si verifica su alcuni Sistemi chirurgici <i>da Vinci Xi</i>. Il sistema segnala un guasto del software di sistema "23008" che indica un'incongruenza tra le posizioni segnalate dai sensori di posizione ridondante su una delle articolazioni del braccio del carrello paziente.</p> <p>Potrebbe verificarsi un guasto del sistema durante i test di avvio o durante l'utilizzo. Il guasto del sistema è un errore recuperabile specifico del braccio, che lascia il sistema in assetto di sicurezza. Verrà visualizzato un messaggio di errore e il LED del braccio interessato diventerà di colore giallo.</p> <p>Si è stabilito che la causa del guasto è il malfunzionamento prematuro di un sensore di posizione ubicato nell'articolazione difettosa. Si tratta di sensori secondari che tracciano la posizione di ciascuna articolazione in modo da confrontarla con la lettura dei sensori principali.</p> <p>L'indagine di Intuitive Surgical ha isolato il gruppo dei dispositivi interessati, riconducendolo a uno specifico lotto di sensori.</p>
Rischi per la salute	<p>Se l'errore persiste (ovvero, il guasto non è recuperabile), il braccio interessato deve essere disattivato e l'utente deve decidere se continuare l'intervento con 3 bracci, interromperlo o passare a una tecnica chirurgica alternativa.</p> <p>Non vi sono state segnalazioni di lesioni associate a questo problema. Nel caso in cui si decida di passare a un metodo chirurgico alternativo in presenza dell'errore di cui sopra, il paziente può essere esposto a un rischio superiore di complicazioni chirurgiche a causa del tasso storicamente superiore di complicazioni associato alla chirurgia a cielo aperto.</p>
Paesi e prodotti interessati	<p>Paesi interessati: Australia, Belgio, Corea del Sud, Francia, Germania, Hong Kong, India, Israele, Italia, Norvegia, Nuova Zelanda, Regno Unito, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e USA.</p>

	Prodotto interessato: Carrello paziente <i>da Vinci Xi</i> composto da								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical</th> <th>Nome del prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380662-20, 380662-21</td> <td>Braccio interno</td> </tr> <tr> <td>380663-20, 380663-21</td> <td>Braccio esterno</td> </tr> <tr> <td>380647-20, 380647-22</td> <td>Manipolatore chirurgico universale</td> </tr> </tbody> </table>	Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto	380662-20, 380662-21	Braccio interno	380663-20, 380663-21	Braccio esterno	380647-20, 380647-22	Manipolatore chirurgico universale
	Numero parte/Numero modello Intuitive Surgical	Nome del prodotto							
	380662-20, 380662-21	Braccio interno							
380663-20, 380663-21	Braccio esterno								
380647-20, 380647-22	Manipolatore chirurgico universale								
Azioni a carico del Cliente/ Utente	<p>La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente avviso. Inoltre il presente avviso al Suo Responsabile gestione rischi, al Responsabile sala operatoria, al Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria biomedica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema <i>da Vinci</i>. 2. Identificare i sistemi contenenti il prodotto interessato che si trovano presso la Sua struttura. 3. Qualora l'errore si verifichi durante un intervento e il guasto non risulti recuperabile, disattivare il braccio interessato e contattare dVStat. Sarà possibile adottare una delle seguenti soluzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Proseguire l'intervento con 3 bracci. • Interrompere l'intervento. • Passare a una tecnica chirurgica alternativa. 4. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e restituirlo a Intuitive Surgical come indicato. 5. Conservare una copia del presente Avviso nella propria documentazione. 								
Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	<p>Un rappresentante di Intuitive Surgical La contatterà per programmare una valutazione al fine di determinare lo stato di salute del Suo sistema e programmare un appuntamento per la sostituzione del braccio interessato.</p> <p>I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili telefonicamente per rispondere a qualsiasi Sua domanda in merito a questa Correzione relativa a dispositivo medico.</p>								
Ulteriori informazioni e assistenza	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa a dispositivo medico, contatti il Suo Rappresentante 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 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST) • Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KST) • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET), o via e-mail all'indirizzo: ics@intusurg.com 								

La informiamo che il presente avviso di Correzione relativa a dispositivo medico è stato notificato alle Autorità normative competenti del Suo Paese.

In fede,

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Svizzera
+41.21.821.2020

MODULO DI RICEVUTA

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione **urgente relativa a dispositivo medico –**
2955842-03-03-2015-004-C
Malfunzionamenti dei bracci del carrello paziente del Sistema
chirurgico *da Vinci*® *Xi*™

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, CAP: <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENZIONE: <mail merge>

1. Ho ricevuto e letto il presente Avviso di correzione.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente Avviso.
3. Contatterò Intuitive Surgical in caso di dubbi o per rivolgere domande.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

Coordinatore per la robotica

Responsabile sala operatoria

Responsabile gestione rischi

Coordinatore resa merci

Altro: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE VIA FAX O VIA E-MAIL QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc.
ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE
Oggetto dell'e-mail: Pot to Encoder
Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716.3040, oppure scansionare e inviare per e-mail
all'indirizzo: isi.compliance@intusurg.com

Servizio Assistenza Clienti:

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST)

- 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), o via e-mail
all'indirizzo: ics@intusurg.com