

Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Eventi di spinta
in avanti del tessuto associati alle Stapler SureForm da Vinci X/Xi
(PN 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-C)

1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo	<p>Gentile Cliente Intuitive,</p> <p>Le inviamo questo avviso di sicurezza per informarLa della possibilità che si verifichi una lesione causata dagli strumenti Stapler SureForm; tale lesione può verificarsi durante l'uso della Stapler SureForm se il tessuto non rimane in posizione all'interno delle branche della suturatrice durante la sequenza di attivazione. Questo fenomeno, definito "evento di spinta in avanti del tessuto" si verifica quando parte o tutto il tessuto all'interno delle branche vengono spinti in avanti prima che i punti di chiusura sigillino completamente il tessuto. Man mano che la sequenza di attivazione dei punti progredisce, il tessuto bersaglio viene transezionato, ma non viene chiuso adeguatamente a causa della mancanza di corretto posizionamento del punto nel tessuto. Questo tipo di evento può causare una mancata chiusura del tessuto.</p> <p>Gli "eventi di spinta in avanti del tessuto" si verificano generalmente quando si cerca di passare sopra linee di sutura esistenti per creare una linea di sutura continua.</p> <p>Gli utenti dovranno prestare attenzione e non riescono a evitare di passare sopra alle linee di sutura esistenti e continuare a rispettare tutte le avvertenze e gli avvisi riportati nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori SureForm.</p> <p>Se si verifica un "evento di spinta in avanti del tessuto", gli utenti possono bloccare il verificarsi dell'evento premendo il pulsante di arresto di emergenza (sulla Console chirurgica o sul timone del Carrello del paziente). Dopo tale intervento, la Stapler SureForm può essere sbloccata in sicurezza dal tessuto tramite la manopola di rilascio manuale.</p>
2 - Rischi per la salute	<p>Tra il 1° ottobre 2019 e il 30 settembre 2021 sono stati segnalati 16 eventi avversi*/incidenti gravi** SureForm dovuti a "eventi di spinta in avanti del tessuto", con danni che hanno causato, tra l'altro, l'ospedalizzazione prolungata del paziente. Questo dato rappresenta una percentuale inferiore allo 0,01%.</p> <p>Se una porzione di tessuto viene spinta in avanti, i punti non possono inserirsi efficacemente nel tessuto in movimento e il tessuto transezionato non sarà chiuso correttamente. Generalmente, per completare la procedura, è necessaria la riparazione chirurgica del tessuto non chiuso correttamente tramite il posizionamento di suture o l'uso di una sutura chirurgica.</p> <p>Gli "eventi di spinta in avanti del tessuto" che sfuggono all'osservazione durante la procedura, possono provocare danni, tra cui infezione e/o la necessità di ulteriori procedure chirurgiche per la cura dell'infezione e la riparazione del tessuto non correttamente chiuso</p>

	Gli "eventi di spinta in avanti del tessuto" che si rilevano durante una procedura possono provocare danni, tra cui una durata superiore della procedura chirurgica, la possibile resezione di ulteriore tessuto e la conversione alla chirurgia a cielo aperto.			
3- Prodotti interessati	Prodotto interessato:			
	Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato	Identificativo univoco del dispositivo
	480445	Sureform 45	Tutti i lotti	00886874117583
	480545	Sureform 45 a punta curva	Tutti i lotti	00886874117590
	480460	Sureform 60	Tutti i lotti	00886874115640
4- Provvedimenti a carico del Cliente/ Utente	<p>Riporre la presente comunicazione con il proprio Manuale dell'utente da Vinci X/Xi. Inoltre,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. leggere e comprendere il contenuto della lettera. 2. Informare della presente lettera tutti i chirurghi e il personale che utilizza il Sistema chirurgico da Vinci X/Xi in modo che ne leggano e comprendano il contenuto e invitarli a mettere in atto le seguenti azioni: <ol style="list-style-type: none"> a. Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori SureForm b. Contattare il proprio rappresentante di vendita da Vinci per chiarire eventuali dubbi. 3. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii, via e-mail o fax, a Intuitive come indicato sul modulo stesso. 4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. 5. Informi Intuitive in caso di eventi avversi*/incidenti gravi** o problemi di qualità relativamente all'uso dei dispositivi interessati tramite il processo standard di reclamo. 6. Inoltre, in caso di eventi avversi*/incidenti gravi** o problemi di qualità, segua il processo standard di segnalazione all'autorità sanitaria locale, se pertinente. <p>Potrà continuare a utilizzare gli strumenti SureForm seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 1 del presente avviso e le istruzioni, le avvertenze e gli avvisi riportati nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori SureForm</p>			
	5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	Intuitive fornirà la documentazione dell'utente aggiornata non appena disponibile.		
6- Ulteriori informazioni e assistenza	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo a dispositivo medico, contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo EUCS@intusurg.com 			

La informiamo che, ai sensi dei requisiti normativi locali, la presente Azione di sicurezza sul campo sarà notificata alle Autorità normative locali della Sua area geografica.

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

Definizioni:

*Si definisce evento avverso un "evento o incidente che porta al decesso, a lesioni gravi o a un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utente o altro individuo; qualora l'evento o l'incidente siano stati provocati parzialmente o interamente dal dispositivo o da carenze nelle informazioni fornite con il dispositivo".

**Si definisce incidente grave (EUMDR 2017/745) "qualsiasi incidente che abbia provocato, possa aver provocato o possa provocare, direttamente o indirettamente, una delle seguenti conseguenze:

- a. decesso di un paziente, utente o altro individuo
- b. peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altro individuo,
- c. una grave minaccia per la salute pubblica"

MODULO DI RICEVUTA

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

**Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Eventi di spinta
in avanti del tessuto che interessano le Stapler SureForm da Vinci
X/Xi (PN 480445, 480545, 480460) (ISIFA2022-02-C)**

Inviare a:

Nome dell'ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, Paese, CAP: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ALL'ATTENZIONE DI: <mail merge>

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

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 per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome dell'ospedale: _____

Posizione:

Nome e cognome (in stampatello): _____

- Coordinatore per la robotica
- Responsabile sala operatoria
- Responsabile gestione rischi
- Chirurgo
- Altro: _____

Firma: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

**LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Oggetto dell'e-mail: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms
Scansionare e inviare via e-mail a: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al: +800 0821 2021 /
+41 21 821 2021**

Servizio assistenza clienti:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET)