

ECENTIAL ROBOTICS SAS

2 avenue de Vignate Zone de Mayencin II
38610 Gières
Francia

518 910 419 RCS Grenoble
SRN: FR-MF-000003577

Tel. +33 (0)4 58 00 55 20
E-mail: service@eencial-robotics.com

10 ottobre 2022

Destinatari: Responsabile della Farmacia, Corrispondente per la Materio vigilanza, Caposala, Chirurghi utilizzatori del sistema SURGIVISIO

Avviso di sicurezza

All'attenzione di chi di competenza,

eCential Robotics ha osservato un aumento dei casi di rottura del Trocar di navigazione SPX1 (numeri di riferimento A00019, A00020, A00028 e A00029), ma non sono state segnalate conseguenze per i pazienti. Dopo accurate ricerche, è stato rilevato che le rotture erano accentuate da alcune manipolazioni effettuate durante l'intervento chirurgico.

Per limitare tali rotture si prega pertanto di adottare le seguenti precauzioni:

- Non battere lo strumento con un martello se si incontrano difficoltà nel forare l'osso (in caso di osso molto duro). In particolare, nella chirurgia a cielo aperto, si consiglia di realizzare un'effrazione dell'osso corticale prima di utilizzare il Trocar di navigazione.
- Limitare i movimenti di riorientamento durante la creazione della traiettoria ed evitare di riorientare il Trocar quando è già nell'osso.
- Cambiare il Trocar dopo l'esecuzione di ogni traiettoria peduncolare per ridurre al minimo il rischio di rotture dovute all'usura.
- Controllare l'integrità dello strumento al termine dell'intervento e in particolare la connessione tra lo stiletto e la cannula.
- In caso di rottura, eseguire una pulizia accurata mediante irrigazione dell'incisione e aspirazione.

Origine del problema:

Molteplici reclami per rottura dei Trocar.

Dispositivi interessati:

Kit di navigazione SPX1, Trocar con punta a becco di flauto: riferimento A00019
Kit di navigazione SPX1, Trocar con punta trocar (triangolare): riferimento A00029
Trocar navigato SPX1 con punta a becco di flauto: riferimento A00020
Trocar navigato SPX1 con punta trocar (triangolare): riferimento A00028

Descrizione del problema:

Rottura in caso di forza eccessiva esercitata sullo strumento.

Conseguenze cliniche:

Rischio di detriti nel sito chirurgico. Se i detriti non vengono individuati, è presente il rischio di reazione a corpo estraneo. Ad oggi non sono state segnalate conseguenze per i pazienti.

Azioni correttive intraprese dalla società:

Le informazioni contenute nella presente nota saranno riportate anche nei documenti di accompagnamento dei riferimenti interessati.

Delle modifiche ai prodotti verranno apportate nelle prossime versioni nel quadro di un miglioramento continuo del prodotto.

Grazie per confermare la ricezione di questa nota informativa.

Vi vogliamo assicurare del costante impegno della nostra azienda a garantire la salute e la sicurezza dei pazienti.

Restando a Vostra disposizione, Vi porgiamo distinti saluti.

Firmato:

Ophélie Roche
Direttrice Qualità



Stéphane Lavallée
Presidente



Modulo di conferma di ricevimento e risposta del cliente

Nome e indirizzo del cliente:

.....
.....
.....

Dichiaro di avere ricevuto le informazioni contenute nella nota informativa e attesto che tali informazioni sono state comunicate a tutti gli utilizzatori.

Si prega di inviare il modulo di conferma compilato per e-mail a vigilance@ecential-robotics.com o per posta a ECENTIAL ROBOTICS, Service Qualité - Zone Mayencin II - Parc Equation - Bâtiment 1 - 2 avenue de Vignate - 38610 Gières - France