INTUITIVE

Data :_____

Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente di dispositivi medici – Guasti ai cavi (Pitch cables) su pinze Tenaculum e Small Graptor ™ da Vinci X e Xi (ISIFA2024-10-C)

1- Introduzione e motivo dell'azione sul campo

Gentile Cliente Intuitive,

Questo avviso di sicurezza sul campo ha lo scopo di informarti che Intuitive ha osservato un aumento dei reclami relativi al danno del cavo (Pitch Cable) sulle pinze Tenaculum (PN 470207) e Small Graptor (PN 470318).

La Figura A mostra un cavo intatto nella pinza Tenaculum e la Figura B mostra un cavo intatto nello Small Graptor .

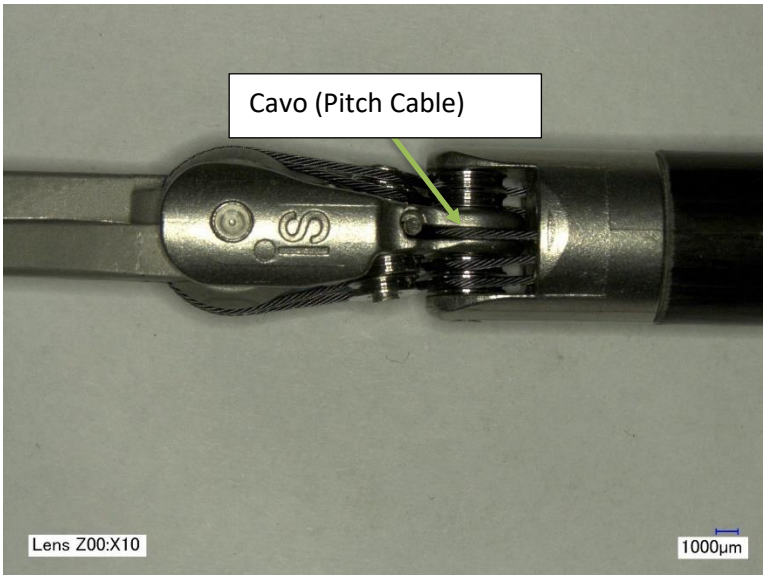


Figura A: Esempio ingrandito 10x di un cavo intatto su uno strumento Tenaculum da Vinci Xi.

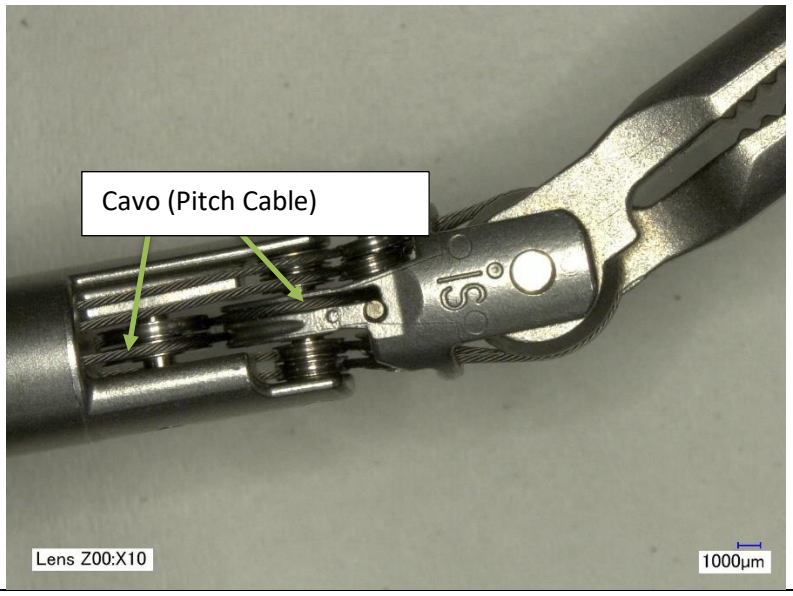
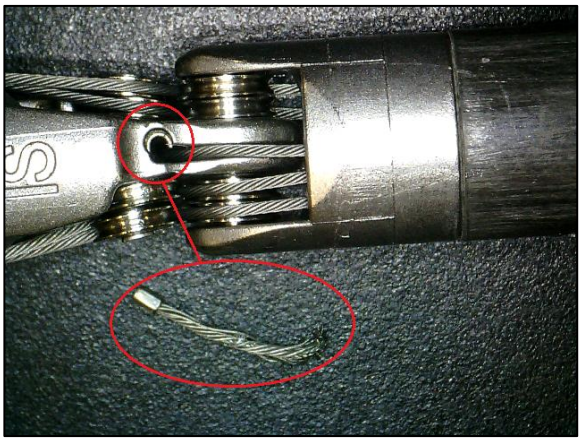


	Figura B: Esempio ingrandito 10x di un cavo intatto su uno strumento Small Graptor da Vinci Xi. Un cavo può danneggiarsi parzialmente (cioè sfilacciarsi) o completamente (cioè rompersi). Un cavo rotto può portare alla perdita della funzionalità , all'esposizione a cavi sfilacciati o alla possibilità che il particolato del cavo di tungsteno finisca nel paziente. Il guasto del cavo può anche causare lo spostamento di un frammento del cavo e della sua crimpatura terminale (vedere la Figura C).  **Figura C: Esempio di un frammento di cavo.** Sia le pinze Tenaculum sia lo Small Graptor utilizzano un design di crimpatura terminale all'estremità distale, dove se il cavo si rompe è possibile che un segmento del lato crimpato del cavo cada come un frammento e nel paziente. Come per tutti i nostri strumenti, si consiglia di attenersi alle avvertenze e alle precauzioni descritte nei manuali dell'utente. Se si verifica un danno al cavo, assicurarsi di ispezionare eventuali frammenti prima di completare la procedura.
2- Rischio per la salute	Il danno può essere rilevato prima della procedura o intraoperatoriamente. **<u>Intraoperatoriamente:</u>** *<u>Potenziale frammento</u>*: Se lo strumento si guasta durante l'intervento chirurgico, è possibile che un frammento si separi dal cavo , come mostrato nella Figura C. I frammenti visibili possono essere estratti dal chirurgo con strumenti chirurgici o irrigati e aspirati fuori dal paziente. Tali tentativi di recuperare materiale potrebbero portare a un intervento chirurgico prolungato. Il recupero del particolato caduto da parte dell'utente potrebbe comportare un leggero ritardo nella procedura (< 30 minuti). *<u>Esposizione di cavi sfilacciati</u>*: Se si verifica un cavo sfilacciato, può esserci un'interazione involontaria tra il tessuto e il cavo. Questa interazione potrebbe provocare lesioni tissutali che richiedono interventi come la pressione fisica, la cauterizzazione o la sutura.

Particolato dei cavi:
È possibile che il particolato del cavo di tungsteno possa cadere nel paziente in caso di guasto del cavo. Il recupero del particolato caduto da parte dell'utente può comportare un ritardo minimo nella procedura (< 30 minuti). Il tungsteno ha un profilo di biocompatibilità sicuro ed è compatibile con la risonanza magnetica, quindi è improbabile che qualsiasi materiale del cavo trattenuto causi reazioni biologiche avverse.

Identificato prima della procedura:
Prima della procedura, durante l'inizializzazione o durante il riprocessamento , si può osservare un cavo danneggiato. Se viene rilevato un guasto al cavo prima dell'uso, lo strumento interessato potrebbe essere sostituito con uno di riserva che potrebbe causare un ritardo minimo (< 30 minuti) all'inizio della procedura.

Dal 1° ottobre 2022 al 31 agosto 2024, è stato segnalato un evento avverso a causa di guasti ai cavi nella regione europea.

3- Prodotti interessati

Codice*	Descrizione	Identificatore univoco del dispositivo	Numero di versione interessato
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Versione 12 e precedenti
470318	Small Graptor)	00886874112441	Versione 14 e precedenti

*Vedere l'Appendice A per determinare il numero di versione degli strumenti.

Il tasso di danno del cavo per il periodo da ottobre 2022 ad agosto 2024 è dello 0,62% per le pinze Tenaculum e dello 0,41% per lo Small Graptor in tutto il mondo. Questa percentuale viene calcolata dividendo il numero di reclami ricevuti per guasto del cavo per il numero totale di procedure eseguite.

4- Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utente

Come promemoria, quando si utilizzano gli strumenti pinze Tenaculum e Small Graptor, fare riferimento e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nei capitoli Panoramica generale e Strumento EndoWrist del Manuale dell'utente di strumenti e accessori da Vinci X/Xi e del Manuale dell'utente delle istruzioni per il ricondizionamento.

- Inoltre, fare riferimento alla sezione intitolata "Precauzioni generali per l'uso intraoperatorio degli strumenti" nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori da Vinci X/Xi e alla sezione intitolata "Precauzioni e avvertenze generali" nel Manuale dell'utente delle istruzioni per il ricondizionamento da Vinci X/Xi.
- Fare riferimento all'**Appendice B** per ulteriori immagini per il rilevamento di danni ai cavi.

Se si osservano cavi danneggiati (sfilacciati o rotti) prima dell'uso, durante la procedura o durante il ricondizionamento, interrompere l'uso dello strumento, rimuoverlo e informare Intuitive tramite la procedura di reclamo standard.

	<u>Intraprendere le seguenti azioni standard relative alle notifiche di sicurezza sul campo:</u> • **Compilare immediatamente il Modulo di riconoscimento allegato** e inviarlo via e-mail a Intuitive come indicato nel modulo • Assicurarsi che il contenuto di questa notifica venga trasmesso a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione o ai reparti in cui sono stati trasferiti gli strumenti. • **Conservare una copia di questa notifica, allegare una copia al sistema interessato, assicurandosi che sia possibile che venga vista/visualizzata dagli operatori e conservare il modulo di riconoscimento per il proprio archivio.** • **Informare Intuitive di eventuali incidenti gravi*** o problemi di qualità relativi all'uso degli strumenti in questione tramite il processo di reclamo standard. • Inoltre, in caso di incidenti gravi* o problemi di qualità, seguire la procedura di segnalazione standard all'autorità sanitaria, a seconda dei casi.
5- Azioni che devono essere intraprese da Intuitive	Intuitive fornisce questo avviso per richiedere l'osservanza continua delle avvertenze e delle precauzioni descritte nei Manuali dell'utente. Intuitive si impegna per la sicurezza dei pazienti e valuta costantemente le opportunità per migliorare le prestazioni dei prodotti. Per entrambi gli strumenti, è stato avviato un progetto di miglioramento per aumentare la robustezza del cavo e ridurre il potenziale di un frammento. ➢ Una volta che il prodotto aggiornato sarà disponibile, verrà fornito un follow-up ai clienti interessati.
6- Ulteriori informazioni e supporto	Per ogni ulteriore informazione o supporto in merito a questo Avviso di sicurezza sul campo, si prega di contattare il rappresentante di vendita clinico o il servizio clienti Intuitive ai numeri elencati di seguito: • Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (dalle 8:00 alle 18:00 CET) o eucs@intusurg.com

Si informa che l'autorità di regolamentazione competente per la propria regione è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

Definizioni:
*Incidente grave (EUMDR 2017/745) è definito come qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno dei seguenti:
a. il decesso di un paziente, un utente o un'altra persona
b. il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
c. una grave minaccia per la salute pubblica

INTUITIVE

MODULO DI RICONOSCIMENTO
Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente di dispositivi medici - Guasti ai cavi (Pitch Cables) su pinze Tenaculum e Small Graptor™
(ISIFA2024-10-C)

Spedizione a:
Nome ospedale:
Indirizzo:
Città, Stato, CAP:
SFID:
ATTENZIONE:

COMPLETARE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE

1. Ho ricevuto e letto il presente avviso.
2. Mi sono assicurato che tutto il personale appropriato sia pienamente informato del contenuto di questo avviso.
3. Contatterò Intuitive se ho domande.

Nome dell'ospedale: _____

Nome (stampatello): _____

Firma: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

☐ **Coordinatore Robotica**
☐ **Direttore di sala operatoria**
☐ **Responsabile del rischio**
☐ **Chirurgo**
☐ **Altro:** _____

INVIARE QUESTO MODULO DI RICONOSCIMENTO VIA E-MAIL A Intuitive
ATTN: AZIONI SUL CAMPO PER LA CONFORMITÀ NORMATIVA
Oggetto dell'e-mail: ISIFA2024-10-C
Scansione e invio e-mail a: EU.FSCA@intusurg.com

Assistenza clienti:
- Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (dalle 8:00 alle 18:00 CET) o eucs@intusurg.com

Appendice A: Identificazione del numero di versione dello strumento

I prodotti interessati includono tutte le pinze Tenaculum da Vinci X e Xi versione 12 e precedenti e tutti gli Small Graptor da Vinci X e Xi versione 14 e precedenti.

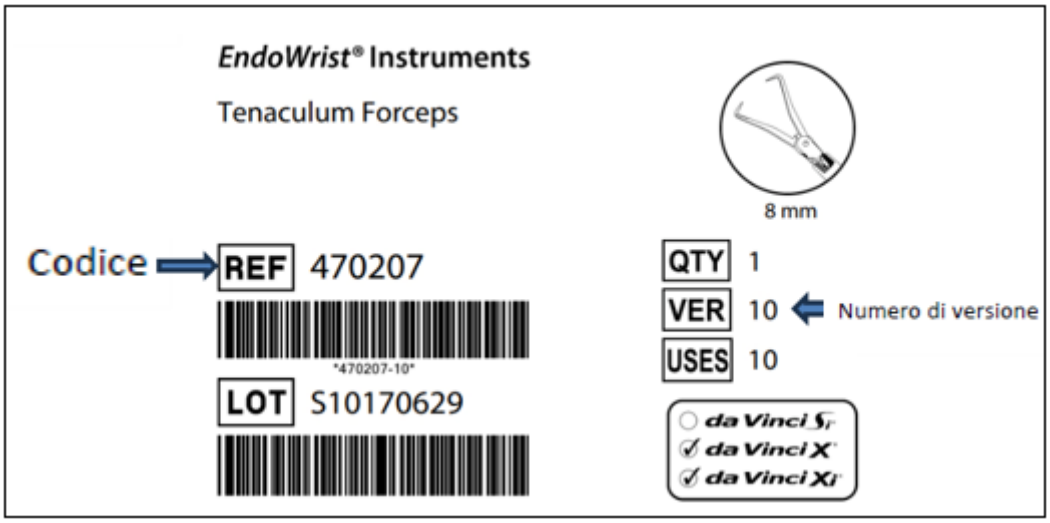


Figura D: Posizione del codice e della versione sulla scatola dello strumento

Appendice B: Immagini aggiuntive per identificare il guasto di un cavo

Oltre alle istruzioni fornite nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori da Vinci X e Xi, la sezione seguente fornisce immagini aggiuntive per aiutare con l'identificazione di un danno del cavo (rotto e sfilacciato).

Le rotture dei cavi possono essere rilevate visivamente prima dell'uso o attraverso la perdita della funzione dello strumento durante l'uso. I cavi sfilacciati e rotti possono anche essere identificati attraverso la visione endoscopica.

L'ispezione è limitata all'articolazione dello strumento e non richiede l'ingrandimento come mostrato nelle immagini di seguito. Non è richiesta l'ispezione dell'articolazione dello strumento, ma è richiesta l'ispezione dei cavi su entrambi i lati dell'articolazione.

1. Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare la presenza di cavi rotti o sfilacciati secondo le Figure E, F e G di seguito

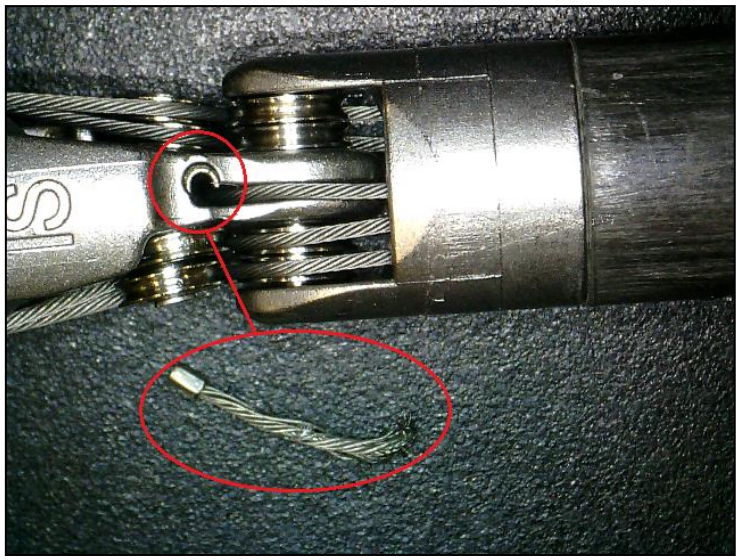


Figura E: Esempio di frammento di cavo

Figura F: Cavo rotto

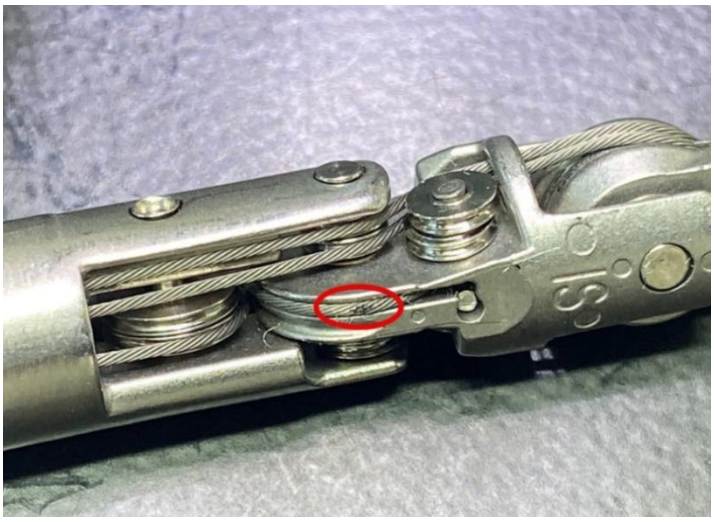


Figura G: Cavo sfilacciato

2. <u>Rilevamento durante l'uso</u>

   A. Cavo rotto
   - Se sul sistema è installato uno strumento con un cavo rotto, potrebbe verificarsi un errore di innesto che verrà immediatamente rilevato dal chirurgo.
   - Se un cavo si rompe intraoperatoriamente su uno strumento installato, il guasto verrebbe immediatamente rilevato dal chirurgo in quanto comporterebbe un movimento impreciso. Ad esempio, il chirurgo potrebbe comandare un movimento ai comandi manuali, ma lo strumento potrebbe non rispondere come previsto. Un movimento impreciso può manifestarsi come una ridotta capacità di ritrarre il tessuto. Se lo strumento interessato stava afferrando il tessuto al momento della rottura del cavo, la posizione del tessuto afferrato può cambiare a causa della gravità.

   B. Cavo sfilacciato
   - I cavi sfilacciati possono essere identificati attraverso la visione endoscopica. Il danno del cavo sfilacciato esistente non comporterà un movimento errato poiché il cavo rimarrà collegato.
   - È improbabile che i cavi sfilacciati che non sono identificati visivamente causino interazioni tissutali involontarie.