

Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico –
Movimento inatteso sugli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci
(420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

**1- Premessa e
motivazione
dell'azione sul
campo**

Gentile cliente Intuitive,

il presente avviso di sicurezza sul campo serve a informare l'utente della possibilità di movimenti inattesi durante l'uso degli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci S/Si e X/Xi. Questo può accadere quando uno dei **dischi di presa** dell'Applicatore di clip da Vinci S/Si e X/Xi viene disinnestato dal disco adattatore sterile durante la routine di innesto che avviene prima dell'inserimento dello strumento nella cannula e nel paziente. si faccia riferimento alla **Figura 1 da Vinci X/Xi** e alla **Figura 2 da Vinci S/Si** che mostrano le funzionalità di bloccaggio/innesto dei dischi di presa dello strumento sull'adattatore sterile.

Disco adattatore sterile
(pioli evidenziati)



Dischi di entrata dello
strumento (funzionalità di
bloccaggio dei pioli e dischi di
rotazione/presa evidenziati)



Figura 1 Applicatore di clip da Vinci X/Xi. Disco adattatore sterile con pioli evidenziati (sinistra). Dischi di entrata dello strumento con funzionalità di bloccaggio dei pioli e dischi di presa evidenziati (destra)

	Disco a datatore sterile (fori di bloccaggio evidenziati)  Dischi di entrata dello strumento (funzionalità dei pioli e dischi di rotazione/presa evidenziati)  Figura 2 Applicatore di clip da Vinci S/Si. Disco a datatore sterile con fori di bloccaggio evidenziati (sinistra). Disco di entrata dello strumento con funzionalità dei pioli e dischi di rotazione/presa evidenziati (destra). Intuitive ha ricevuto numerosi reclami in merito, che segnalavano un movimento inatteso durante il tentativo di chiudere le prese dello strumento e inserire una clip.
2- Rischi per la salute	Tra il 1° aprile 2020 e il 31 marzo 2022 non si sono verificati eventi avversi*/incidenti gravi** correlati al movimento inatteso degli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci X/Xi. Si è verificato 1 evento avverso*/incidente grave** correlato agli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci S/Si tra il 1° aprile 2020 e il 31 marzo 2022. Un movimento inatteso durante l'utilizzo degli applicatori di clip in fase di chiusura della presa potrebbe causare lesioni ai tessuti con conseguente emorragia. Un'emorragia durante la procedura potrebbe causare danni tali da richiedere un intervento minore per controllarla, compresa la necessità di una trasfusione di sangue e potenzialmente la conversione a un intervento di chirurgia aperta. Ulteriori potenziali danni dovuti al movimento inatteso durante il tentativo di posizionamento di una clip attorno a un vaso/tessuto includono il distacco della clip dallo strumento e la sua caduta nel paziente. Il chirurgo può individuare la clip caduta e tentare di recuperarla. Nell'improbabile situazione in cui il chirurgo non sia in grado di individuare la clip/e decida di non recuperarla, la clip rimarrà nel paziente. Le clip Teleflex Hem-o-Lok, HemoClip e Horizon sono dispositivi impiantabili e concepiti per rimanere all'interno del paziente, quindi non presentano alcun rischio di biocompatibilità. Inoltre, i bordi delle clip Teleflex non sono taglienti e non comportano alcun rischio di perforazione o lacerazione delle strutture anatomiche.

3- Prodotti interessati	Numero parteCodice	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato	Identificativo univoco del dispositivo
	420230	Applicatore di clip grandi da Vinci S/Si	Tutti i lotti	00886874111680
	420327	Applicatore di clip di media grandezza da Vinci S/Si		00886874111826
	420003	Applicatore di clip piccole da Vinci S/Si		00886874111161
	470230	Applicatore di clip grandi da Vinci X/Xi		00886874112380
	470327	Applicatore di clip di media grandezza da Vinci X/Xi		00886874112465
	470401	Applicatore di clip piccole da Vinci X/Xi		00886874112670
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	Per ridurre il rischio di movimenti inattesi dovuti a un disco di presa disinnestato sull'Applicatore di clip, eseguire la procedura di autotest come indicato nell'appendice A per rilevare questo problema prima di applicare la clip al tessuto.			
	Riponga la presente comunicazione ai clienti con il proprio Manuale dell'utente da Vinci S/Si e X/Xi. Inoltre, 1. Legga e comprenda il contenuto della lettera. 2. Informi della presente lettera tutti i chirurghi e il personale che utilizza il Sistema chirurgico da Vinci S/Si e X/Xi in modo che ne leggano e comprendano il contenuto e li inviti a mettere in atto le seguenti azioni: a. Leggere le indicazioni fornite nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori da Vinci S/Si e X/Xi. 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 del caso. 7. Gli utenti possono continuare a utilizzare gli Applicatori di clip EndoWrist attenendosi alle istruzioni fornite all'inizio della Sezione 4 della presente lettera nonché alle istruzioni, alle avvertenze e alle precauzioni fornite nei capitoli Panoramica generale, Strumenti e Applicatori di clip EndoWrist del Manuale dell'utente di strumenti e accessori da Vinci S/Si e X/Xi.			
5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive	Per i clienti da Vinci X/Xi interessati, Intuitive sta per rilasciare un aggiornamento del software del sistema da Vinci che includerà un ulteriore controllo dell'innesto dei dischi di presa dell'applicatore di clip e dei dischi dell'adattatore sterile per il telo del braccio Vinci X/Xi. Il servizio di assistenza in loco di Intuitive contatterà il cliente interessato per fornire l'aggiornamento del software quando questo sarà disponibile.			
6- Ulteriori informazioni e assistenza	L'accredito sarà corrisposto quando il movimento inatteso segnalato sarà confermato.			
	Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo contatti il Rappresentante commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive ai numeri indicati di seguito: • 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 correttiva di sicurezza sul campo è stata 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"

Appendice A

L'autotest manuale dell'Applicatore di clip consente agli utenti di determinare prima dell'uso se esista o meno un problema di innesto con i dischi di presa. Questo test viene eseguito muovendo le impugnature dell'Applicatore di clip per l'intero raggio di movimento di rotazione (da un lato all'altro sul piano delle punte dello strumento) e osservando il movimento di entrambe le punte dello strumento prima di posizionare una clip attorno a un vaso/tessuto. Questo test deve essere eseguito in uno spazio aperto per evitare collisioni.

Criteri di superamento

- Durante il movimento di rotazione, **se le punte rimangono aperte** senza che se ne osservi la chiusura, lo strumento supera l'autotest e l'utente può procedere all'utilizzo dell'applicatore di clip nel contesto di un intervento.

Criteri di mancato superamento

- Durante il movimento di rotazione, **se le punte iniziano a chiudersi** anziché rimanere aperte, è possibile che uno dei dischi di presa non sia innestato. Lo strumento deve essere rimosso, reinstallato e ispezionato per verificarne l'innesto.

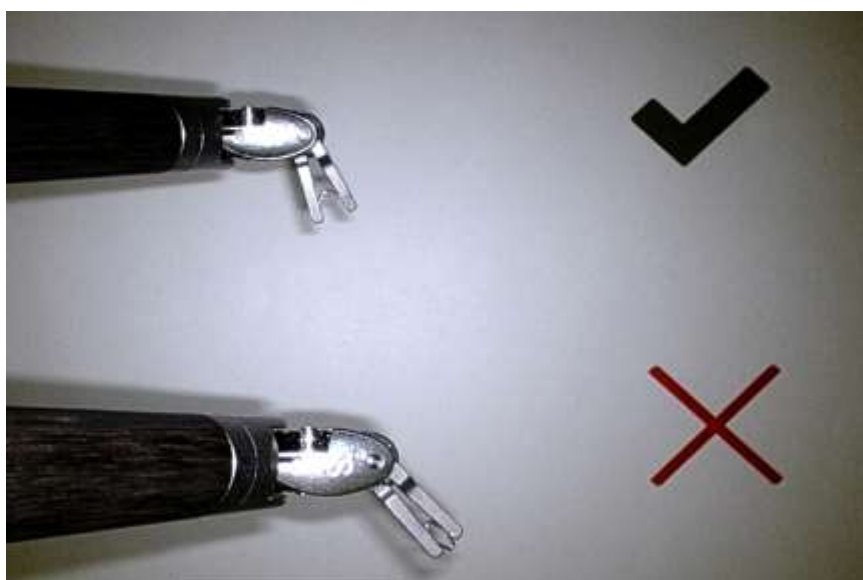
In caso di mancato superamento dell'autotest, rimuovere l'Applicatore di clip, reinstallarlo e ripetere l'autotest. Se l'autotest fallisce di nuovo, utilizzare un altro Applicatore di clip e restituire lo strumento attenendosi alla procedura RMA standard di Intuitive. Per restituire il prodotto interessato, contatti il Servizio assistenza clienti al numero locale indicato nella sezione 6 della lettera. L'accredito sarà corrisposto quando il movimento inatteso segnalato sarà confermato.



Applicatore di clip grandi



Applicatore di clip medio-grandi



Applicatore di clip piccole

MODULO DI RICEVUTA

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico –

Movimento inatteso sugli Applicatori di clip EndoWrist da Vinci

(420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-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: ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments
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)