

**Nuovo avviso di sicurezza sul campo**  
**Avviso urgente relativo a dispositivo medico – Errori di innesto**  
**relativi alle suturatrici SureForm 45 e SureForm 60 da Vinci X/Xi**  
**(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)**  
**(ISIFA2022-09-C)**

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

Gentile cliente Intuitive,

nel corso delle attività di sorveglianza post-vendita, Intuitive ha rilevato un incremento dei reclami relativi a problemi di innesto connessi agli strumenti suturatrici SureForm 45 e 60 da Vinci X/Xi. Il problema è relativo a lotti specifici e, come misura precauzionale, inviamo il presente avviso per comunicare che il mancato innesto nel sistema potrebbe verificarsi in un maggior numero di casi.

Intuitive ha stabilito che con l'incremento della frizione sull'asse rotante delle suturatrici SureForm 45 e 60 potrebbero aumentare gli errori di innesto durante l'installazione degli strumenti.

Tutti i lotti di suturatrici SureForm 45 e 60 indicati all'Allegato A della presente lettera presentano diversi gradi di frizione dell'asse rotante. L'origine della frizione dell'asse rotante è imputabile a un componente del dispositivo.

In caso di errori di innesto o inibizione, seguire le istruzioni sullo schermo, come descritto nelle istruzioni per l'uso pre-esistenti e negli avvisi integrati del sistema (Figura 1) per rimuovere e reinstallare la suturatrice SureForm. Questo controllo di sicurezza garantisce che la suturatrice installata si innesti correttamente nel sistema prima dell'uso.



Figura 1 (messaggio sullo schermo come visualizzato sul touchscreen del Carrello lato visione, "Innesto strumento non riuscito. Rimuovere e reinstallare")

Qualora il problema di innesto persista, rimuovere la suturatrice SureForm e utilizzare uno strumento di sutura di riserva oppure una suturatrice laparoscopica, in assenza di una suturatrice SureForm di riserva disponibile.

Gli utenti dovranno prestare attenzione a rispettare tutte le avvertenze e gli avvisi riportati nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori SureForm 45 e 60.

<p>2- Rischi per la salute</p>	<p>A oggi si sono verificati 2 incidenti relativi a questo problema, valutati come evento avverso*/incidente grave**. Entrambi gli eventi sono stati valutati come evento avverso a causa della frustrazione dell'utente che ha poi portato al passaggio alla chirurgia laparoscopica.</p> <p><b>Fallimento reiterato dell'innesto</b> Il fallimento reiterato dell'innesto può determinare un ritardo della procedura trascurabile, dovuto al tempo necessario per la risoluzione dell'errore. Il fallimento dell'innesto persistente potrebbe portare all'impiego di un altro dispositivo di sutura.</p> <p><b>Movimento sfalsato controllato</b> In presenza di ulteriore frizione sull'asse rotante con il mancato innesto della suturatrice, l'unico effetto è un movimento impreciso, che si presenta come un movimento sfalsato controllato. La reinstallazione dello strumento può risolvere il problema del movimento impreciso, poiché l'identificazione imprecisa dell'innesto non persiste nonostante l'elevato attrito della rotazione dello strumento. Sebbene la suturatrice possa presentare un movimento leggermente impreciso, il movimento è controllato dall'utente e non incide sulle prestazioni della suturatrice..</p> <p><b>Movimento non intuitivo</b> Qualora si verificasse un movimento distale sfalsato dello strumento rispetto ai manipolatori master, il chirurgo lo noterebbe immediatamente quando assume il controllo dopo l'installazione dello strumento. Ciò può comportare un piccolo ritardo nella procedura di rimozione e reinstallazione della suturatrice SureForm. Se il problema dovesse persistere dopo la risoluzione iniziale dell'errore, potrebbe verificarsi un ulteriore ritardo in quanto occorre procurarsi un altro strumento di sutura.</p> <p>Nell'improbabile caso in cui il movimento distale sfalsato dello strumento rispetto ai manipolatori master non venga immediatamente rilevato dal chirurgo, l'estremità distale della suturatrice potrebbe entrare in contatto con parti anatomiche del paziente e causare danni ai tessuti.</p>																
<p>3- Prodotti interessati</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numero parte</th> <th>Nome del prodotto</th> <th>Numero di lotto interessato</th> <th>Identificativo univoco del dispositivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445-04</td> <td>SureForm 45 Da Vinci Xi/X</td> <td>Vedere l'Allegato A</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545-04</td> <td>SureForm 45 a punta curva Da Vinci Xi/X</td> <td>Vedere l'Allegato A</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460-09</td> <td>SureForm 60 Da Vinci Xi/X</td> <td>Vedere l'Allegato A</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato	Identificativo univoco del dispositivo	480445-04	SureForm 45 Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874117583	480545-04	SureForm 45 a punta curva Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874117590	480460-09	SureForm 60 Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874115640
Numero parte	Nome del prodotto	Numero di lotto interessato	Identificativo univoco del dispositivo														
480445-04	SureForm 45 Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874117583														
480545-04	SureForm 45 a punta curva Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874117590														
480460-09	SureForm 60 Da Vinci Xi/X	Vedere l'Allegato A	00886874115640														
<p>4- Provvedimenti a carico del Cliente/ Utente</p>	<p>Riporre la presente comunicazione ai clienti con il Supplemento al Manuale dell'utente SureForm 45 e 60 da Vinci X/Xi. Inoltre,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. leggere e comprendere il contenuto della lettera.</li> <li>2. Avvisare tutti i chirurghi e il personale che utilizza le suturatrici SureForm di leggere e comprendere il contenuto della presente comunicazione e             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Leggere le istruzioni, le avvertenze e gli avvisi riportati nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori SureForm e</li> <li>b. Contattare il proprio rappresentante di vendita da Vinci per chiarire eventuali dubbi.</li> </ol> </li> </ol>																

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Compilare immediatamente il Modulo di ricevuta allegato e inviarlo, via e-mail o fax, a Intuitive come indicato sul modulo stesso.</li> <li>4. Conservare in archivio una copia della presente comunicazione e del modulo di ricevuta.</li> <li>5. Informare Intuitive in caso di Eventi avversi*/Incidenti gravi** o problemi di qualità relativamente all'uso dei dispositivi interessati tramite il processo standard di reclamo.</li> <li>6. Inoltre, in caso di Eventi avversi*/Incidenti gravi** o problemi di qualità, seguire il processo standard di segnalazione all'autorità sanitaria locale, se opportuno.</li> </ol> <p>Sarà possibile continuare a utilizzare le suturatrici 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>
<p><b>5- Azioni da intraprendere e da parte di Intuitive</b></p>	<p>Per gli strumenti restituiti a causa di questo problema di innesto, sarà emesso un credito tramite la procedura RMA standard. Per conoscere le procedure di reso di inventario per gli strumenti estratti dalla scatola ma non aperti, contattare il proprio Rappresentante clinico commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive.</p>
<p><b>6- Ulteriori informazioni e assistenza</b></p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo a dispositivo medico, contattare il Rappresentante clinico commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive ai numeri indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>

La informiamo che, ai sensi dei requisiti normativi locali, il presente Avviso relativo a dispositivo medico è stato notificato 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"

**Nuovo avviso di sicurezza sul campo**

**Avviso urgente relativo a dispositivo medico** – Errori di innesto  
relativi alle suturatrici SureForm 45 e SureForm 60 da Vinci X/Xi  
(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)

(ISIFA2022-09-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

Firma: \_\_\_\_\_

Chirurgo

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Altro: \_\_\_\_\_

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: ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures**

**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)

**Nuovo avviso di sicurezza sul campo**  
**Avviso urgente relativo a dispositivo medico – Errori di innesto**  
**relativi alle suturatrici SureForm 45 e SureForm 60**  
**da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)**  
*(ISIFA2022-09-C)*

ISIFA2022-09-C Allegato A

**480445-04**

T90220603	T10220719	T12220824	T10220708	T11220926	L12220620	T10220806	T11220829	T90220606	L10220721	L11220814	T12220713
T91220606	T11220726	T16220926	T14220908	T11220614	T10220609	L11220627	T11220624	L11220620	T10220824	L13220613	T10220722
T91220526	L10220805	T10220922	T10220908	T10220622	T13220921	T12220614	T10220921	L10220815	T10220802	T12220803	T12220719
T10220629	T12221014	T10220713	T11220908	T16220908	T12220921	T11220922	T10220920	L10220621	L10220706	T10220812	T90220602
T90220609	T12220606	T14220926	T10220628	T18221004	T10220912	T17221004	T11220919	T10220803	T11220629	T12220526	T10220624
L11220811	T10220707	L10220814	L10220729	T12220926	L11220706	T14220921	L10220627	T15220908	T11220824	T11220719	L11220613
T11220713	L11220721	T10220809	T10220829	T10220728	T15220926	T13220614	T90220526	T11220803	T11220802	L10220613	T90220525

**480460-09**

L11220629	L13220816	L10220801	L10221018	L10221013	L11221003	L13220718	L11220923	L11220803	L12220908	L11220906	L10220826	L11220615
L10220725	L12220827	L12221015	L91220601	L10221007	L11221010	L12220804	L11220924	L11220804	L12220909	L10220906	L11220831	L10220812
L10221110	L11220801	L13221009	L10220622	L11221006	L11221001	L13220905	L11220926	L10220918	L12220910	L10220909	L10220823	L10220810
L13221004	L11221002	L13221010	L10221012	L11221004	L11220809	L13220802	L11220927	L10220919	L10220910	L12220830	L11220902	L12220719
L90220426	L10220905	L10221019	L10221010	L11220919	L11221007	L11220925	L11220930	L10220926	L10220908	L12220819	L11220823	L10220809
L10221109	L10220927	L10221014	L11220729	L12220926	L11220608	L11220914	L10221001	L10220921	L12220810	L12220829	L11220828	L10220802
L11221107	L10221005	L10221009	L12221012	L11220928	L10220816	L10220808	L11220802	L10220928	L12220822	L12220828	L10220827	L10220803
L12221108	L10221102	L12221010	L11221009	L12220927	L12220809	L11220915	L12220627	L10220929	L11220822	L12220818	L10220825	L12220808
L12221031	L10221104	L10220811	L10221015	L12220925	L13220719	L10220915	L11220916	L10220930	L11220907	L12220825	L11220609	L10220630
L10220718	L10221023	L11221008	L90220419	L13220926	L13220620	L11220805	L11220917	L13220628	L13220811	L12220826	L12220817	L10220727
L11220720	L10221024	L90220503	L11221011	L13220927	L13220809	L10220914	L11220918	L12220905	L91220509	L11220830	L13220810	L13220726

L13220925	L10221026	L13221002	L12221005	L12221003	L10221008	L13220804	L11220920	L10220911	L12220831	L11220901	L90220504	L10220713
L10220728	L10220719	T10220520	L10220824	L10221006	L13220607	L13220728	L11220921	L12220823	L12220811	L12220816	L10220726	L92220509
L10220720	L13221013	L10220609	L10220925	L11221005	L11220929	L13220801	L11220810	L12220906	L10220907	L13220808	L10220712	L12220725
L12221110	L13221011	L10221011	L12221002	L13220814	L13220621	L11220922	L13220706	L12220907	L11220905	L13220815	L10220804	L11220726

L13220725	L12220712	L13220629	L11220718	L11220630	L10220711	L12220613	L91220516	L91220426
L11220727	L12220629	L93220530	L11220713	L11220628	L12220608	L93220516	L92220418	L90220418
L12220721	L13220712	L11220712	L91220410	L12220606	T90220505	T90220506	L91220504	L93220426
L12220726	L13220721	L13220627	L10220608	L12220609	L12220621	L93220503	L93220418	L90220425
L12220718	L13220711	L11220719	L12220628	L11220606	L91220418	L92220419	L93220425	L92220425
L12220728	L11220711	L13220614	L11220621	L10220629	L12220614	L90220516	L92220503	L92220426
L11220725	L91220503	L12220711	L11220622	L13220608	L93220531	L92220516	L92220504	L91220425

**480545-04**

T10220721	T10220928	T10220901	T11221004	T13221004	T91220520	T11220714	T10220714	T90220516	T10220610
T10220926	T10220919	L13220823	L10220828	T10220915	T10220623	T10220725	T10220726	T91220518	T90220504
T11220818	T10220614	T10221004	T13220908	T11220616	T11220701	T11220623	T10220617	T90220520	T91220514
L10220620	T11220901	T10220811	T13220926	T90220511	T11220707	T11220617	T10220616	T90220518	T90220509