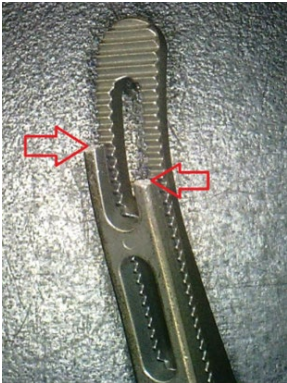




Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Ritiro urgente di dispositivo medico - Richiamo Pinza da presa
fenestrata con punta verso l'alto da Vinci Xi/X (470347-12)
(ISIFA2023-02-R)

<p>1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo</p>	<p>Gentile cliente Intuitive,</p> <p>il presente Avviso di sicurezza sul campo ha lo scopo di informarla che Intuitive è venuta a conoscenza di un problema relativo al processo di produzione delle prese della Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto da Vinci Xi/X. Il problema è esclusivamente relativo alla versione -12 di tale strumento, nessun'altra versione è interessata</p> <p>Questo problema di produzione potrebbe portare alla rottura delle prese superiori e/o di quelle inferiori (Figure 1, 2 e 3). La Figura 3 offre una visuale delle prese superiori e inferiori come riferimento. La presa superiore è mostrata a sinistra e la presa inferiore è mostrata a destra.</p> <p>Se queste rotture si verificano durante l'uso, potrebbero determinare la caduta di frammenti all'interno del paziente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Di conseguenza, tutti i prodotti interessati nel Suo inventario devono essere restituiti a Intuitive come descritto nella Sezione 4 del presente Avviso di sicurezza sul campo.</p>
<p>2- Rischi per la salute</p>	<p>A oggi, a livello mondiale sono stati segnalati 9 eventi avversi*/incidenti gravi** associati a questo problema.</p> <p>Il pericolo della generazione di frammenti sussiste qualora la presa dello strumento si rompa durante una procedura. I frammenti che cadono nel paziente potrebbero essere rilevabili, ma anche non rilevabili.</p> <p>Se il frammento della presa non viene rilevato immediatamente, esiste il rischio che rimanga all'interno del paziente. L'impatto clinico di un frammento che rimane all'interno del paziente dipende dalla tipologia dell'intervento eseguito. Un frammento che non viene recuperato all'interno della cavità addominale e pelvica</p>

	<p>può generare danni che vanno da una piccola occlusione intestinale gestibile non chirurgicamente, alla formazione di aderenze con conseguente infertilità femminile o alla necessità di un nuovo intervento per la rimozione del frammento. Durante la chirurgia intra-cardiaca, il particolato trattenuto potrebbe rappresentare un rischio di embolia da corpo estraneo, con conseguente ictus. Per le procedure transorali, il frammento o il particolato trattenuto può essere espulso tossendo al momento dell'estubazione, oppure se un frammento migra nel tratto gastrointestinale, sarà eliminato dal corpo senza danni per il paziente.</p> <p>Se il frammento cade nel campo visivo del chirurgo, il chirurgo dovrà immediatamente tentare di recuperare il componente ed estrarlo dal campo operativo tramite una porta della cannula pre-esistente. Se un frammento cade al di fuori del campo visivo chirurgico, un'accurata ricerca del frammento da recuperare potrebbe provocare ritardi della procedura oltre i 30 minuti, richiedere tecniche di imaging per individuare il frammento o una conversione in chirurgia laparoscopica o a cielo aperto.</p> <p>Seguendo la procedura d'ispezione degli strumenti raccomandata prima di ogni caso (secondo le istruzioni del Manuale dell'utente) è possibile individuare la presa rotta di uno strumento prima dell'intervento. La presa rotta può essere individuata anche durante il ricondizionamento. Se la presa viene individuata prima della procedura, l'impatto sulla salute del paziente si limiterà a un lieve ritardo rispetto all'orario di inizio della procedura.</p> <p>Le prese dello strumento Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto sono realizzate in acciaio inossidabile e non rappresentano un rischio tossicologico.</p>
<p>3- Prodotti interessati</p>	<p>Numero parte 470347-12 (Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto) UDI: 00886874112496</p> <p>Nota: questo problema è esclusivamente limitato al numero di parte 470347-12 di questo strumento.</p> <p>Si prega di vedere le foto di seguito che mostrano la posizione del numero di versione sull'involucro dello strumento (Figura 4) oltre che sulla scatola dello strumento (Figura 5).</p> <div data-bbox="612 1480 1235 1861" data-label="Image"> </div> <p>Figura 4. Posizione del numero di parte e della versione sull'involucro dello strumento</p>

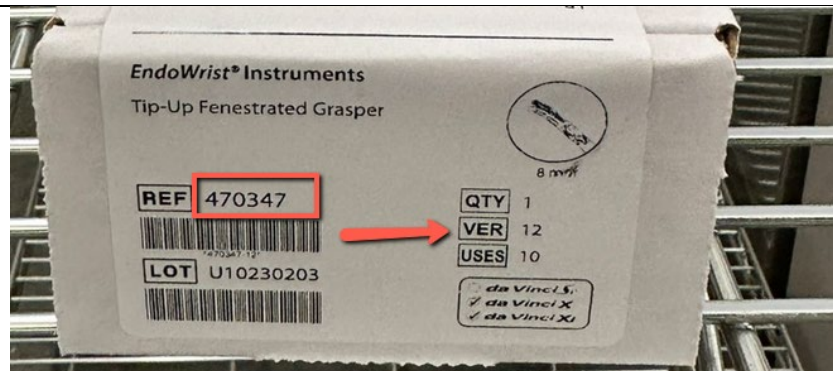


Figura 5. Posizione del numero di parte e della versione sulla scatola dello strumento

4- Provvedimenti a carico del Cliente/ Utente

Individuare e restituire tutti gli 470347-12 nel Suo inventario richiedendo il numero RMA tramite e-mail al Servizio assistenza clienti UE: Support.CH@intusurg.com. Se ha condiviso questi prodotti con altre sedi, si assicuri che lo staff competente di tali sedi riceva e comprenda il presente avviso in modo da individuare e restituire i prodotti interessati in loro possesso.

Includa il numero di azione sul campo "ISIFA2023-02-R" nelle Sue note di reso.

La invitiamo ad adottare i seguenti provvedimenti:

1. Legga e capisca il contenuto della lettera
2. Individui e restituisca tutti i 470347-12 nel Suo inventario inviando un'e-mail con le quantità e i numeri di lotto al Servizio assistenza clienti UE: Support.CH@intusurg.com.
3. Informi tutti i chirurghi e il personale che utilizza la Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto da Vinci X/Xi PN 470347-12 in modo che leggano e capiscano il contenuto della presente lettera.
4. Compili il Modulo di ricevuta allegato e lo invii, via e-mail o fax, a Intuitive come indicato sul modulo stesso.
5. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta.
6. Informi Intuitive in caso di Eventi avversi*/Incidenti gravi** o problemi di qualità relativamente all'uso del dispositivo interessato tramite il processo standard di reclamo.
7. Per i clienti in Svizzera:
Gli incidenti gravi avvenuti per l'uso dei prodotti interessati devono essere segnalati a Swissmedic tramite l'apposito modulo, che dovrà essere inviato per via elettronica e in formato leggibile meccanicamente all'indirizzo materiovigilance@swissmedic.ch.

<p>5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive</p>	<p>Sarà emesso un credito per gli utilizzi rimanenti in relazione alla restituzione dei prodotti interessati.</p> <p>Intuitive ha smesso la produzione della versione -12 della Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto e questa versione non sarà più disponibile.</p> <p>La versione -11 della Pinza da presa fenestrata con punta verso l'alto, ovvero PN 470347-11 non è interessata da questo problema ed è disponibile per l'uso da parte dei clienti.</p>
<p>6- Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso relativo al dispositivo medico, contattare il Rappresentante clinico commerciale o il Servizio assistenza clienti Intuitive ai numeri indicati di seguito:</p> <p>Europa: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8:00-18:00) oppure via e-mail all'indirizzo EUCS@intusurg.com</p>

La informiamo che, ai sensi dei requisiti normativi locali, la presente Azione correttiva di sicurezza sul campo relativo a dispositivo medico è stata notificata alle Autorità competenti locali della Sua area geografica

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical SARM
 1, chemin des Mûriers
 1170 Aubonne, Svizzero
 +41 21 821 20 00

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

**Ritiro urgente di dispositivo medico - Pinza da presa fenestrata
con punta verso l'alto da Vinci Xi/X (470347-12)
(ISIFA2023-02-R)**

Inviare a:

Nome ospedale:

Indirizzo:

Città, stato, CAP:

SFID:

ALL'ATTENZIONE DI:

**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.

Ho controllato il mio attuale inventario e ho rilevato _____ unità E/O _____ scatole del prodotto interessato e contatterò Intuitive per restituire il prodotto interessato.

Ho confermato di **non essere in possesso** di Pinze da presa fenestrata con punta verso l'alto interessate (470347-12) rimanenti presso la mia sede.

Nome dell'ospedale: _____

Posizione:

Nome e cognome
(in stampatello): _____

Coordinatore per la robotica

Responsabile sala operatoria

Responsabile gestione rischi

Firma: _____

Chirurgo

Altro: _____

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: ISIFA2023-02-R

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: +800.0821.2020 oppure +41.21.821.2020 (8:00-18:00) oppure via e-mail all'indirizzo
EUCS@intusurg.com