Nuovo avviso di sicurezza urgente

Notifica di dispositivo medico – Data di scadenza errata sulla scatola di spedizione marrone delle coperture per braccio strumento da Vinci Xi/X (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

1- Introduzione e motivazione dell'azione di sicurezza

Gentile Cliente Intuitive,

con il presente avviso di sicurezza le comunichiamo che Intuitive è stato informato che uno specifico lotto **(DM3223602)** di coperture per braccio strumento da Vinci Xi/X (art. 470015-07) reca sulla scatola di spedizione marrone una data di scadenza errata.
La preghiamo di consultare la tabella qui sotto per le date di scadenza errate e corrette.

Data di scadenza errata (sulla scatola di spedizione marrone)	Data di scadenza corretta (sul cartone interno e sulle etichette dei sacchetti)
2044-09-30	2024-09-30

Questa problematica **riguarda solo** le date di scadenza sulle **scatole di spedizione marroni (come mostrato nella Figura 2).** L'**etichetta sul cartone interno** e l'**etichetta sul sacchetto** recano invece la **data di scadenza corretta**. Pertanto, non è necessario restituire il prodotto interessato. Potrà continuare a utilizzare il prodotto interessato, purché segua le istruzioni fornite dal Manuale utente del sistema Xi/X (art. 551400-13). Prima della procedura, ispezioni sempre il prodotto.

Non inciderà sulla funzionalità o la sterilizzazione del prodotto interessato.

Figura 1: Esempio di data di scadenza errata sull'etichetta della scatola di spedizione marrone.

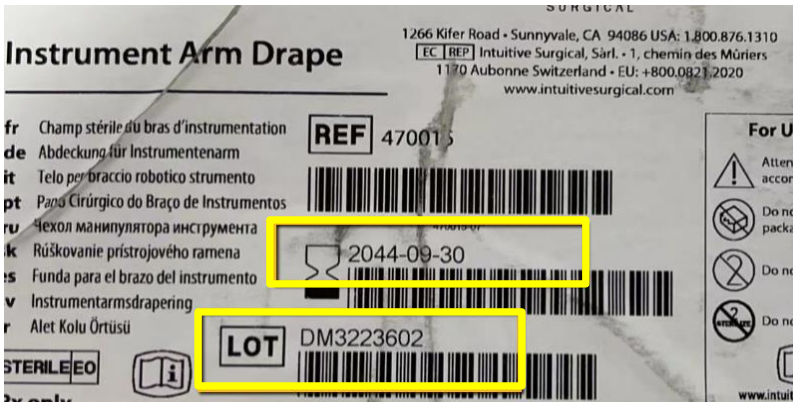

	Figura 2: Esempio della posizione dell'etichetta sulla scatola di spedizione marrone
2- Rischio per la salute	Ad oggi, non sono stati segnalati eventi avversi*/incidenti gravi** associati a questa problematica. La problematica in oggetto pone solo un rischio per la salute per le procedure che vengono svolte **dopo** il 30/09/2024, la data di scadenza corretta delle coperture. Se una copertura appartenente al lotto DM3223602 fosse utilizzata prima del 30/09/2024, non sussisterebbero rischi per il paziente. L'etichettatura recante una data di scadenza errata potrebbe portare all'uso non intenzionale della copertura dopo la data di scadenza effettiva, con una potenziale perdita di sterilità. La perdita di sterilità potrebbe teoricamente spaziare da nessun danno, dato che ai pazienti vengono somministrati antibiotici come misura profilattica, a un'infezione mortale. Tuttavia, è improbabile che si verifichi lo scenario più grave.
3- Prodotti interessati	Articolo: 470015-07(Copertura per braccio strumento Xi/X) Lotto: DM3223602 UDI: 00886874112199 Non risultano interessati altri lotti.
4- Azioni che l'utente/il cliente deve intraprendere	**<u>La invitiamo a intraprendere le seguenti azioni:</u>** 1. Leggere e comprendere il contenuto di questa lettera. 2. Per il lotto di coperture interessato **(DM3223602), attenersi alla data di scadenza indicata sui cartoni interni e sui sacchetti**. **La data di scadenza corretta per questo lotto è "2024-09-30".** 3. Se ha in magazzino questo lotto, conservato nella scatola di spedizione marrone, tolga i cartoni interni contenenti i sacchetti delle coperture e li conservi.

	Smaltisca la scatola di spedizione marrone. Se ciò non fosse possibile, adotti le opportune misure per garantire che si faccia riferimento alla data di scadenza corretta indicata sui cartoni interni e sui sacchetti. 4. Non si ritiene necessaria la restituzione del prodotto poiché la data di scadenza corretta è indicata sui cartoni interni e sui sacchetti. Tuttavia, se preferisce restituire il prodotto interessato, Intuitive provvederà ad accreditare l'importo corrispondente alle scatole rese. Invii un'e-mail con le quantità al Servizio Clienti UE: Support.CH@intusurg.com. 5. Compili immediatamente il Modulo di conferma allegato alla presente e lo restituisca per fax o e-mail a Intuitive come indicato sul modulo stesso. 6. Conservi una copia di questa lettera e del modulo di conferma per i suoi archivi. 7. Informi Intuitive di eventuali eventi avversi*/incidenti gravi** o problemi relativi alla qualità riguardanti l'uso del dispositivo in oggetto per mezzo della procedura di reclamo standard. 8. 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.
5- Misure che devono essere adottate da Intuitive	Non si ritiene necessaria la restituzione del prodotto interessato. Tuttavia, se il cliente preferisce restituire il prodotto interessato, gli sarà accreditato l'importo per il numero di scatole rese. Intuitive ha cessato le spedizioni del lotto interessato.
6- Ulteriori informazioni e assistenza	Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito all'avviso di sicurezza relativo al dispositivo medico, contatti il suo Clinical Sales Representative oppure il Servizio Clienti Intuitive ai numeri telefonici di seguito riportati: • Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (dalle 8 alle 18 CET) oppure all'indirizzo EUCS@intusurg.com.

La informiamo che l'Autorità di regolamentazione competente per la sua regione ha ricevuto il presente avviso di sicurezza (ove pertinente) ai sensi delle disposizioni di legge locali.

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical SARL
1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Svizzero

Definizioni:
* Un evento avverso è definito come "un evento o incidente che ha portato alla morte, a un grave danno o a un grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; se l'evento o l'incidente è stato in tutto o in parte causato dal dispositivo o da lacune nelle informazioni fornite con il dispositivo".
**Un incidente grave (MDR UE 2017/745) è definito come "qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, la causato, può aver causato o potrà causare una delle seguenti conseguenze:

a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
c. una grave minaccia per la salute pubblica"

MODULO DI CONFERMA

Nuovo avviso di sicurezza urgente

Notifica di dispositivo medico – Data di scadenza errata sulla scatola di spedizione marrone delle coperture per braccio strumento da Vinci Xi/X – ISIFA2023-05-C

Inviare a:
Nome ospedale:
Indirizzo:
Città, Stato, Codice postale:
SFID:
ATTENZIONE:

COMPLETARE CON TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E INVIARE IMMEDIATAMENTE

1. Ho ricevuto e letto il presente avviso.
2. Se questo numero di lotto è nelle scorte in nostro possesso, confermo di aver tolto dalla scatola di spedizione marrone i cartoni interni contenenti i sacchetti delle coperture e di averla smaltita. Se ciò non fosse possibile, ho adottato le opportune misure per garantire che si faccia riferimento alla data di scadenza corretta indicata sui cartoni interni e sui sacchetti.
3. Ho provveduto a informare adeguatamente il personale interessato dei contenuti del presente avviso.
4. Per eventuali domande, contatterò Intuitive.

Nome ospedale: _____

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

- ☐ **Coordinatore robotica**
- ☐ **Direttore di sala operatoria**
- ☐ **Risk Manager**
- ☐ **Chirurgo**
- ☐ **Altro:** _____

INVIARE PER E-MAIL QUESTO MODULO A Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Oggetto e-mail: ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration Date
e-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Servizio Clienti:

- Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (dalle 8 alle 18 CET)