

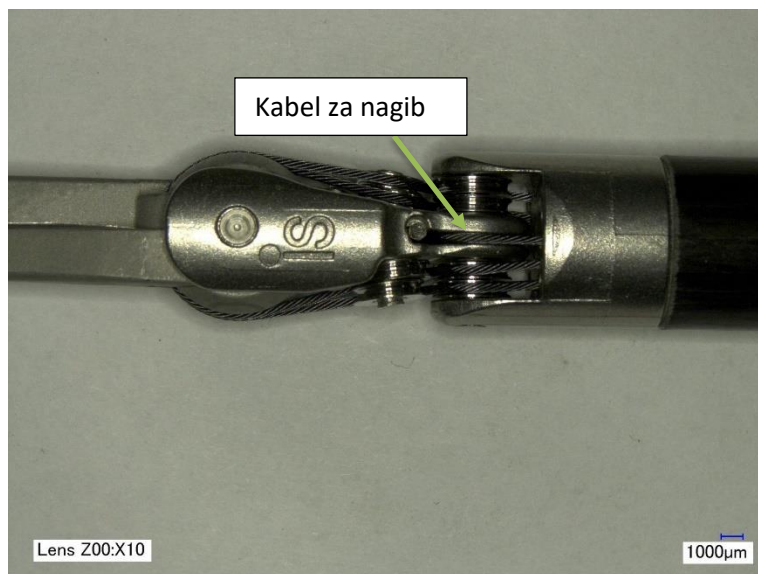
Nova obavijest o sigurnosti na terenu
Hitna korekcija medicinskog uređaja – kvarovi kabela na pincetama
da Vinci X i Xi Tenaculum i Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

1- Uvod i razlog za terensko djelovanje

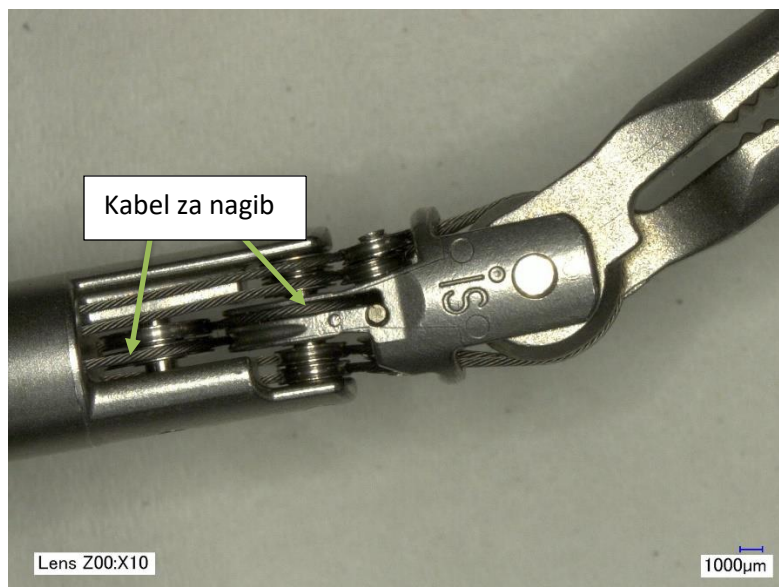
Poštovani kupče,

Ova obavijest o sigurnosti na terenu obavještava vas da je Intuitive primijetio porast pritužbi u vezi s kvarom kabela na pincetama Tenaculum (PN 470207) i malom graptoru (PN 470318).

Slike ispod, slika A, prikazuje netaknuti kabel u pincetama Tenaculum, a slika B prikazuje netaknuti kabel u Small Graptoru.

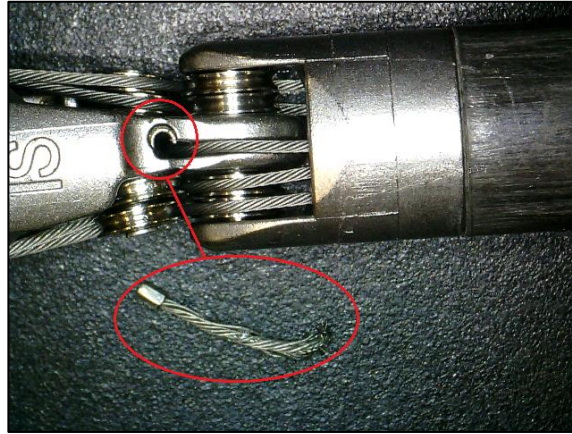


Slika A: 10x uvećani primjer netaknutog kabela visine na instrumentu da Vinci Xi Tenaculum Forceps.



Slika B: 10x uvećani primjer netaknutog kabela na instrumentu da Vinci Xi Small Graptor.

Kabel za držanje može djelomično otkazati (tj. pohaban) ili potpuno (tj. slomljen). Slomljeni kabel za držanje može dovesti do gubitka funkcionalnosti prijanjanja, izloženosti pohabanim kabelima ili mogućnosti da čestice volframovog kabela padnu u pacijenta. Kvar kabela za visinu također može rezultirati pomicanjem fragmenta kabela visine tona i njegovog krajnjeg prešanja s instrumenta (vidi sliku C).



Slika C: Primjer ulomka kabela s nagibom.

I pinceta Tenaculum i Small Graptor koriste dizajn krajnjeg prešanja na distalnom kraju, gdje ako se kabel za nagib slomi, moguće je da segment prešane strane kabela ispadne kao fragment i u pacijenta.

Kao i kod svih naših instrumenata, pozivamo na pridržavanje upozorenja i opreza kako je opisano u vašim korisničkim priručnicima.

Ako dođe do kvara kabela, prije dovršetka postupka provjerite ima li fragmenata.

Kvar se može otkriti prije zahvata ili intraoperativno.

Intraoperativno:

Potencijal za fragment:

Ako instrument zakaže tijekom operacije, postoji mogućnost da se fragment odvoji od kabela visine kao što je prikazano na slici C. Vidljive fragmente kirurg može izvući kirurškim instrumentima ili ispirati i usisati iz pacijenta. Takvi pokušaji dohvaćanja materijala mogli bi dovesti do produljene operacije. Izvlačenje otpalih čestica od strane korisnika može dovesti do manjeg kašnjenja u postupku (< 30 minuta).

Izloženost pohabanim kabelima:

Ako dođe do pohabanog kabela, može doći do nenamjerne interakcije između tkiva i kabela. Ova interakcija može rezultirati ozljedom tkiva koja zahtijeva intervenciju poput fizičkog pritiska, kauterizacije ili šivanja.

Čestice kabela:

Moguće je da čestice volframovog kabela mogu pasti u pacijenta ako dođe do kvara kabela. Izvlačenje otpalih čestica od strane korisnika može dovesti do manjeg kašnjenja u postupku (< 30 minuta). Volfram ima siguran profil biokompatibilnosti i kompatibilan je s MRI-om, tako da je malo vjerojatno da će bilo koji zadržani materijal kabela izazvati štetnu biološku reakciju.

2 - Rizik za zdravlje

	<p>Utvrđeno prije postupka:</p> <p>Oštećeni kabel za nagib može se primijetiti prije postupka, tijekom inicijalizacije ili tijekom ponovne obrade. Ako se prije upotrebe otkrije kvar kabela visine tona, zahvaćeni instrument može se zamijeniti sigurnosnom kopijom, što može rezultirati manjim kašnjenjem (< 30 minuta) na početku postupka.</p> <p>Od 1. listopada 2022. do 31. kolovoza 2024. zabilježen je jedan štetni događaj zbog kvarova kabela u europskoj regiji.</p>												
<p>3- Zahvaćeni proizvodi</p>	<table border="1" data-bbox="478 528 1431 819"> <thead> <tr> <th>Broj dijela</th> <th>Naziv proizvoda</th> <th>Jedinstveni identifikator uređaja</th> <th>Zahvaćeni broj verzije</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum Forceps (Tenaculum pinceta)</td> <td>00886874112366</td> <td>Verzija 12 i novije verzije</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor (Mali graptor)</td> <td>00886874112441</td> <td>Verzija 14 i novije verzije</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Pogledajte Dodatak A kako biste odredili broj verzije instrumenata.</p> <p>Stopa kvarova kabela za razdoblje od listopada 2022. do kolovoza 2024. iznosi 0.62% za Tenaculum Pinceps i 0.41% za Small Graptor diljem svijeta. Ova stopa izračunava se dijeljenjem broja pritužbi zaprimljenih zbog kvara kabela s ukupnim brojem provedenih postupaka.</p>	Broj dijela	Naziv proizvoda	Jedinstveni identifikator uređaja	Zahvaćeni broj verzije	470207	Tenaculum Forceps (Tenaculum pinceta)	00886874112366	Verzija 12 i novije verzije	470318	Small Graptor (Mali graptor)	00886874112441	Verzija 14 i novije verzije
Broj dijela	Naziv proizvoda	Jedinstveni identifikator uređaja	Zahvaćeni broj verzije										
470207	Tenaculum Forceps (Tenaculum pinceta)	00886874112366	Verzija 12 i novije verzije										
470318	Small Graptor (Mali graptor)	00886874112441	Verzija 14 i novije verzije										
<p>4- Radnje koje kupac/korisnik treba poduzeti</p>	<p>Kao podsjetnik, kada koristite Tenaculum pincetu i instrumente Small Graptor, pogledajte i slijedite upute, upozorenja i opreze navedene u Općem pregledu i poglavljima EndoWrist Instrument u Da Vinci X/Xi Instrumenti i pribor Korisnički priručnik i Upute za ponovnu obradu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Osim toga, molimo pogledajte odjeljak pod naslovom "Opće mjere opreza za intraoperativnu uporabu instrumenata" u Korisničkom priručniku za instrumente i pribor da Vinci X/Xi i odjeljak pod naslovom "Opće mjere opreza i upozorenja" u Korisničkom priručniku za da Vinci X/Xi Upute za ponovnu obradu. Pogledajte Dodatak B za dodatne slike za otkrivanje kvarova kabela nagiba. <p>Ako primijetite bilo kakve neispravne (pohabane ili slomljene) kabele prije upotrebe, tijekom postupka ili tijekom ponovne obrade, prestanite koristiti instrument, uklonite ih iz upotrebe i obavijestite Intuitive putem standardnog postupka žalbe.</p> <p>Poduzmite sljedeće standardne radnje u vezi s obavijestima o sigurnosti na terenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Odmah ispunite priloženi obrazac za potvrdu i vratite ga e-poštom na Intuitive prema uputama u obrascu. Osigurajte da se sadržaj ove obavijesti proslijedi svima onima koji moraju biti svjesni unutar vaše organizacije ili funkcija gdje su predmetni instrumenti preneseni. Zadržite kopiju ove obavijesti, stavite kopiju u zahvaćeni sustav, osiguravajući da će je operateri vidjeti/pregledati, i zadržite obrazac potvrde za svoje datoteke. Obavijestite Intuitive o svim ozbiljnim incidentima* ili problemima s kvalitetom u vezi s korištenjem predmetnih instrumenata putem standardnog postupka podnošenja pritužbi. 												

	<ul style="list-style-type: none"> • Osim toga, ako se pojave ozbiljni incidenti* ili problemi s kvalitetom, slijedite svoj standardni postupak prijavljivanja svom zdravstvenom tijelu, prema potrebi.
<p>5- Radnje koje treba poduzeti Intuitive</p>	<p>Intuitive pruža ovu obavijest kako bi zatražio kontinuirano pridržavanje upozorenja i upozorenja kako je opisano u Korisničkim priručnicima.</p> <p>Intuitive je predan sigurnosti pacijenata i stalno procjenjuje mogućnosti za poboljšanje performansi proizvoda. Za oba instrumenta pokrenut je projekt poboljšanja kako bi se povećala robusnost kabela visine tona, kao i smanjio potencijal za fragment.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pogođenim kupcima bit će pruženo praćenje nakon što ažurirani proizvod bude dostupan.
<p>6- Dodatne informacije i podrška</p>	<p>Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti na terenu, obratite se svom kliničkom prodajnom predstavniku ili se obratite intuitivnoj korisničkoj službi na dolje navedene brojeve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili eucs@intusurg.com

Imajte na umu da je odgovarajuće regulatorno tijelo za vašu regiju obaviješteno o ovoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri

Iskreno

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

Definicije:

*Ozbiljan incident (EUMDR 2017/745) definira se kao "svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili bi mogao dovesti do bilo čega od sljedećeg:

smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe

privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,

ozbiljna prijetnja javnom zdravlju

OBRAZAC PRITUŽBE

Nova obavijest o sigurnosti na terenu

Hitna korekcija medicinskog uređaja – kvarovi kabela na pincetama da Vinci X i Xi Tenaculum i Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C) (ISIFA2024-10-C)

Isporuka do:

Naziv bolnice: < cirkularna pisma >

Adresa: < cirkularna pisma >

Grad, država, poštanski zapisnik: < cirkularna pisma >

SFID: < cirkularna pisma >

PAŽNJA: < cirkularna pisma >

ISPUNITE SVE TRAŽENE PODATKE I ODMAH SE VRATITE

1. Primio sam i pročitao ovu obavijest.
2. Osigurao sam da je svo odgovarajuće osoblje u potpunosti informirano o sadržaju ove obavijesti.
3. Kontaktirat ću Intuitive ako budem imao bilo kakvih pitanja.

Naziv bolnice: _____

Pozicija:

Naziv (ispis): _____

Koordinator robotike

Ravnatelj operacijske sale

Potpis: _____

Upravitelj rizika

Telefonski broj: _____

Kirurg

Ostalo: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

MOLIMO POŠALJITE OVAJ OBRAZAC ZA POTVRDU E-POŠTOM NA Intuitive

ATTN: MJERE U PODRUČJU USKLAĐENOSTI S PROPISIMA

Naslov e-pošte: ISIFA2024-09-C

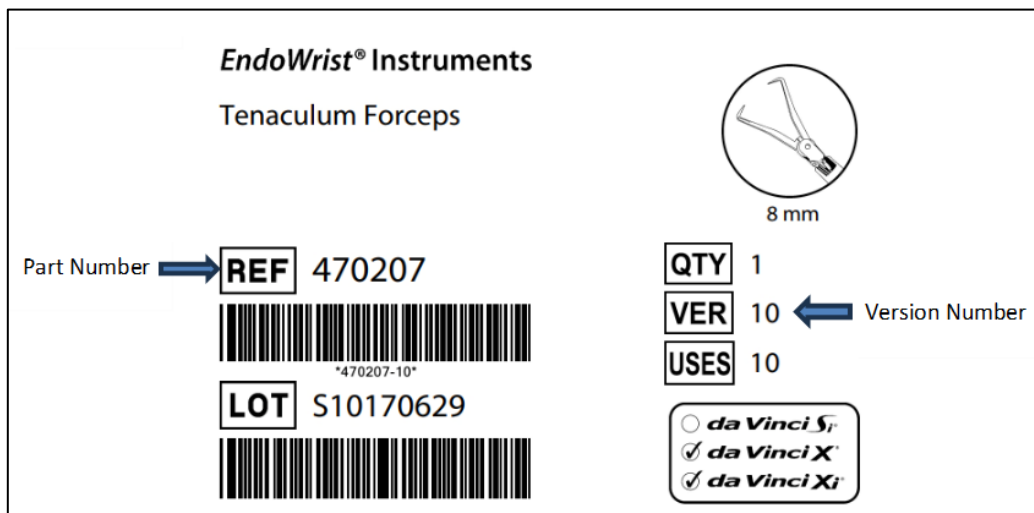
Skenirajte i pošaljite e-poštom na: EU.FSCA@intusurg.com

Službu:

- Europa: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili eucs@intusurg.com

Dodatak A: Određivanje broja verzije instrumenta

Zahvaćeni proizvodi uključuju sve da Vinci X i Xi Tenaculum pincete verzije 12 i niže te sve da Vinci X i Xi male graptors verzije 14 i starije.



Slika D: Mjesto broja dijela i verzije na kutiji s instrumentima

Dodatak B: Dodatne slike za prepoznavanje kvara kabela za nagib

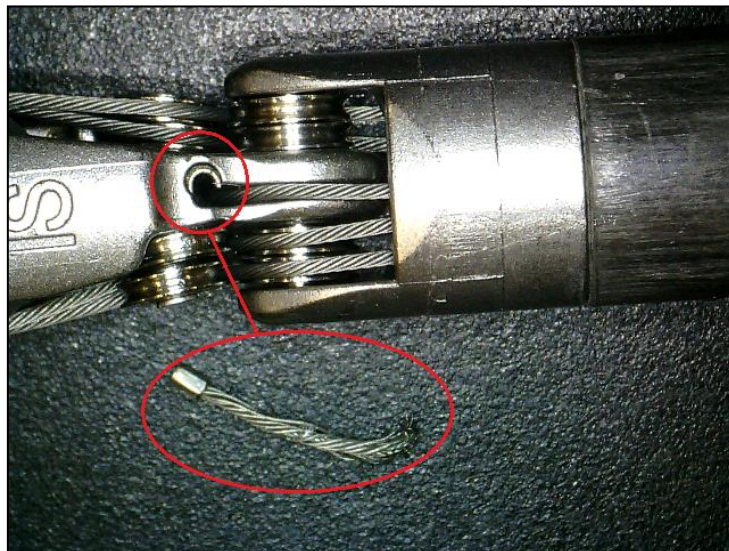
Uz upute navedene u da Vinci X i Xi Instrumenti i pribor Korisnički priručnik, sljedeći odjeljak pruža dodatne slike koje pomažu u prepoznavanju kvara kabela visine (slomljen i pohaban).

Prekidi kabela mogu se otkriti vizualno prije upotrebe ili gubitkom funkcije instrumenta tijekom uporabe. Pohabani i slomljeni kabela za nagib također se mogu prepoznati endoskopskim pogledom.

Pregled je ograničen na zapešće instrumenta i ne zahtijeva povećanje kao što je prikazano na slikama u ovom pismu. Artikulacija zgloba instrumenta nije potrebna, ali je potreban pregled kabela s obje strane zgloba.

1. Pregled prije upotrebe

Prije uporabe vizualno pregledajte sve instrumente na slomljen ili pohaban kabel prema slikama H i I u nastavku



Slika C: Primjer ulomka kabela s nagibom.



Slika F: Slomljeni kabel za nagib



Slika G: Pohabani kabel

2. Otkrivanje tijekom uporabe

A. Slomljeni kabel

- Ako je instrument s prekinutim kabelom postavljen na sustav, to može rezultirati neuspjehom uključivanja koji će kirurg odmah otkriti.
- Ako se kabel za nagib prekine intraoperativno na instaliranom instrumentu, kirurg bi odmah otkrio kvar jer bi to rezultiralo nepreciznim pokretom. Na primjer, kirurg bi mogao narediti pokret na ručnim kontrolama, ali instrument možda neće reagirati kako se očekivalo. Neprecizno kretanje može se manifestirati kao smanjena sposobnost uvlačenja tkiva. Ako je zahvaćeni instrument hvatao tkivo u trenutku loma kabela, položaj uhvaćenog tkiva može se promijeniti zbog gravitacije.

B. Pohabani kabel

- Pohabani kabeli za držanje mogu se prepoznati endoskopskim pogledom. Postojeći pohabani kvar kabela za nagib neće rezultirati utjecajem na kretanje visine jer će kabel za visinu ostati spojen.
- Pohabani kabeli koji nisu vizualno identificirani vjerojatno neće uzrokovati bilo kakve nenamjerne interakcije tkiva.