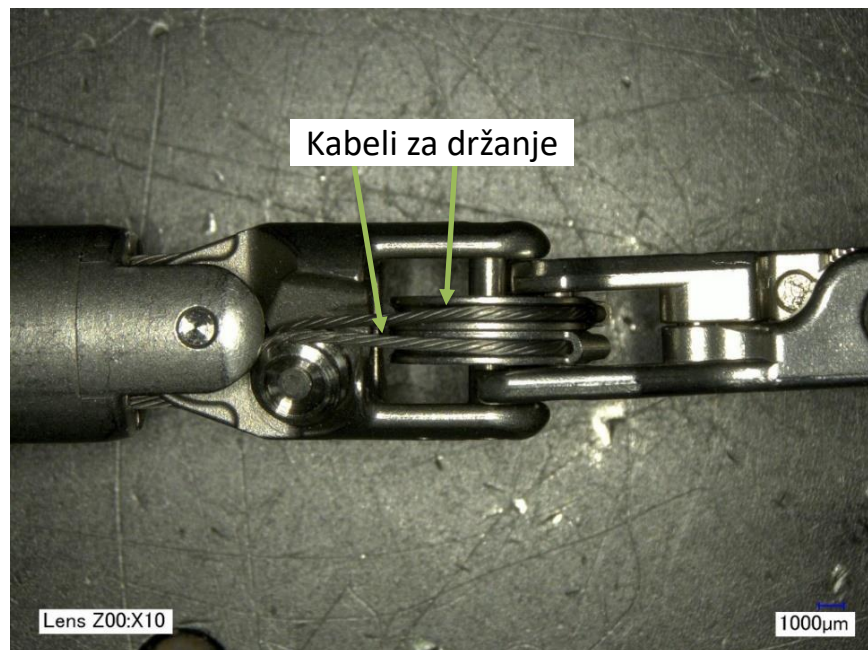


Nova obavijest o sigurnosti na terenu
Hitna korekcija medicinskog uređaja - kvarovi kabela za držanje
na da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima
(ISIFA2024-09-C)

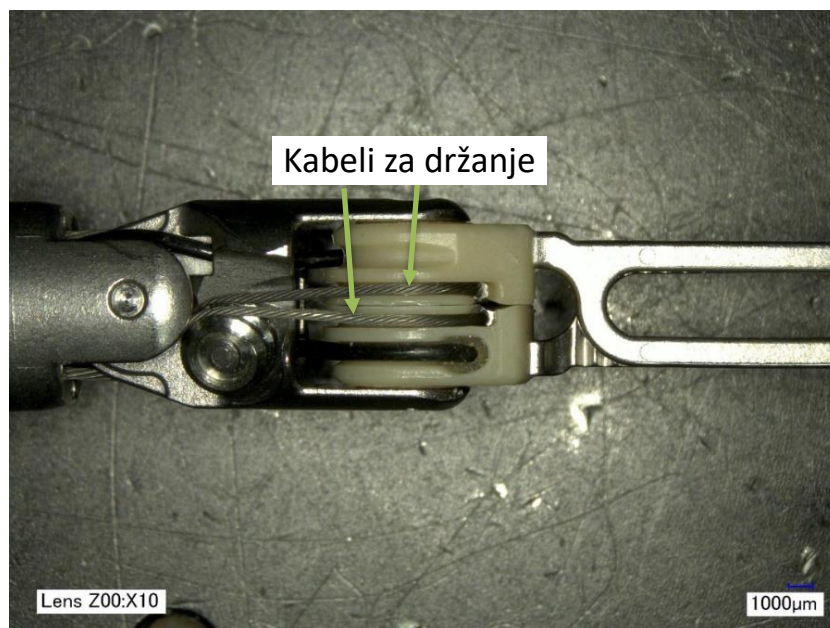
1- Uvod i razlog za terensko djelovanje

Poštovani Intuitive kupče,

Ova obavijest o sigurnosti na terenu obavještava vas da je Intuitive postao svjestan **porasta pritužbi** u vezi s pohabanim ili slomljenim kabelima na nekim da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu. Ove pohabane ili slomljene kabele nazivamo "kvarovima". U instrumentima se nalaze dva kabela za držanje koji kontroliraju otvaranje i zatvaranje čeljusti instrumenta (kao što je prikazano na slici A). Kabel za držanje isti je na svim da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima.



Slika A: 10x povećanje primjera netaknutog kabela za hvatanje da Vinci Xi instrument.



Slika B: 10x povećanje primjera netaknutog kabela za držanje bipolarnog instrumenta da Vinci Xi.

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. Ako kabel ne izdrži, zadržao bi se unutar osovine instrumenta. Kao rezultat toga, fragmenti ne bi pali u pacijenta, iako se mogu stvoriti čestice. Djelomični kvar možda neće utjecati na funkcionalnost držanja, ali može dovesti do izlaganja pohabanim kabelima.

Slike C i D u nastavku prikazuju primjere slomljenih i pohabanih kabela za držanje.



Slika C: 20x povećanje slomljenog kabela na instrumentu da Vinci Xi.



Slika D: 20x povećanje pohabanog kabela za držanje instrumenta da Vinci Xi

Intuitive je dovršio istragu koja je pregledala pritužbe na kvar kabela za držanje i nije identificirala nikakvu novu ili povećanu ozbiljnost štete. Stoga možete nastaviti koristiti ove instrumente u skladu s korisničkim priručnikom.

2 - Rizik za zdravlje

Potpuni ili djelomični kvar kabela za držanje može dovesti do gubitka funkcionalnosti prijanjanja, izlaganja pohabanim kabelima i/ili česticama volframovog kabela.

Gubitak funkcionalnosti prijanjanja:

Potpuni kvar kabela za hvatanje bio bi odmah otkriven u većini slučajeva zbog gubitka funkcionalnosti prijanjanja. Gubitak funkcionalnosti hvatanja mogao bi rezultirati **manjim kašnjenjem postupka (< 30 minuta)** za zamjenu instrumenta, ponovno uspostavljanje uvlačenja uhvaćenog tkiva ili izvlačenje ispuštene igle za šivanje. Moguće je da potpuni gubitak funkcionalnosti hvata može rezultirati **ozljedom tkiva ili krvarenjem** ako uhvaćeno tkivo ispadne iz hvatišta i stupi u interakciju s drugim instrumentom, ili ako neočekivano pozicioniranje hvata uzrokuje nenamjernu interakciju s tkivom.

Za bipolarne energetske instrumente, potpuni kvar kabela za držanje može uzrokovati nemogućnost dovoljnog zatvaranja čeljusti za bipolarnu isporuku energije. Ako se krvarenje javlja u ovom trenutku, možda će biti potrebna **alternativna sredstva intervencije za vraćanje hemostaze**.

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.

	<p>Čestice kabela:</p> <p>Lom ili habanje kabela neće rezultirati fragmentacijom cijelog kabela (npr. odvajanje značajnog dijela kabela) jer se zadržava na oba kraja unutar osovine instrumenta. 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.</p> <p>Od 1. listopada 2022. do 31. kolovoza 2024. prijavljeno je ukupno 13 štetnih događaja zbog kvarova kabela u europskoj regiji.</p>
<p>3- Zahvaćeni proizvodi</p>	<p>Ova komunikacija utječe na sve da Vinci X i Xi instrumente za višekratnu upotrebu s čeljustima.</p> <p>Stopa kvarova kabela za držanje za razdoblje od listopada 2022. do kolovoza 2024. na svim da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima iznosi 0,82% u cijelom svijetu. Ova se stopa izračunava dijeljenjem broja pritužbi zaprimljenih zbog kvara kabela za držanje s ukupnim brojem postupaka izvedenih korištenjem zahvaćenih instrumenata za višekratnu uporabu s čeljustima.</p> <p>Pogledajte Dodatak A za popis zahvaćenih brojeva dijelova. Dodatak A također uključuje informacije o brojevima dijelova instrumenata koji su pridonijeli povećanju stope kvarova.</p>
<p>4- Radnje koje kupac/korisnik treba poduzeti</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kupci mogu nastaviti koristiti proizvode u skladu s korisničkim priručnikom. 2. Podsjećamo, kada koristite da Vinci X i Xi instrumente za višekratnu upotrebu, slijedite inspekciju prije upotrebe i upozorenja navedena u priručniku isporučenom s vašim sustavom kako biste provjerili ima li slomljenih kabela. Pogledajte slike C i D za primjere. Osim toga, pogledajte Dodatak B za dodatne slike za otkrivanje kvarova kabela za držanje. 3. Ako primijetite bilo kakve neispravne kabele za držanje, obavijestite Intuitive putem standardnog postupka reklamacije i vratite RMA postupak. <p><u>Poduzmite sljedeće standardne radnje u vezi s obavijestima o sigurnosti na terenu:</u></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. • 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 vrlo ozbiljno shvaća pritužbe kupaca i dovršio je detaljnu istragu o kvarovima kabela za držanje. Ova istraga zaključila je da su da Vinci X i Xi instrumenti za višekratnu upotrebu i dalje sigurni za upotrebu.</p> <p>Intuitive je predan sigurnosti pacijenata i već je počeo implementirati ažurirane proizvode s namjerom da smanji kvarove kabela na da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu.</p> <p>Svi instrumenti vraćeni u Intuitive zbog neuspjelih kabela i potvrđeni u skladu s RMA procesom, bit će zaslužni za preostale upotrebe.</p>
<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, Bliski istok, Azija i Afrika: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili euucs@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

Definicija:

*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 za držanje na da Vinci X i Xi instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima (ISIFA2024-09-C)**Isporuka do:**

Naziv bolnice:

Adresa:

Grad, država, poštanski zapisnik:

SFID:

PAŽNJA:

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: _____

Naziv (ispis): _____

Potpis: _____

Telefonski broj: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

Pozicija:

- Koordinator robotike
- Ravnatelj operacijske sale
- Upravitelj rizika
- Kirurg
- Ostalo: _____

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, Bliski istok, Azija i Afrika: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili eucs@intusurg.com

Dodatak A: Zahvaćeni proizvod i ažurirane informacije o proizvodu

Napomena: Brojevi proizvoda **podebljani u tablici A1** pokazali su porast pritužbi na kvar kabela za držanje.

Tablica A1: Zahvaćene informacije o proizvodu

Zahvaćeni proizvodi	Naziv proizvoda	UDI broj
470179	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
470205	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
471093	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
470049	Cadiere Forceps	00886874112250
471049	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
470172	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
471172	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
470405	Force Bipolar	00886874115930
471405	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
470400	Long Bipolar Grasper	00886874113530
471400	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
470006	Large Needle Driver	00886874112151
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
470296	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
471296	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBaKey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274

Zahvaćeni proizvodi	Naziv proizvoda	UDI broj
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (Extended Use Program)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

Intuitive implementira ažuriranje dizajna kako bi se smanjili kvarovi kabela na da Vinci X/Xi instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima. Naša sposobnost implementacije ažuriranja proizvoda u cijelom našem portfelju trenutno je ograničena zbog proizvodnih kapaciteta i regulatornih odobrenja. Počeli smo isporučivati ažurirane proizvode na *nekim* instrumentima (navedenim u tablici A2) i aktivno radimo na implementaciji ažuriranja na preostalim proizvodima (navedenim u tablici A3).

Kao što je gore navedeno, dostupnost ažuriranog proizvoda može varirati ovisno o regiji. Obratite se svom lokalnom kliničkom prodajnom predstavniku ili korisničkoj službi kako biste saznali dostupnost i vrijeme kada će ažurirani proizvod postati dostupan za vašu regiju.

Tablica A2: Ažurirane informacije o proizvodu – Tablica u nastavku pruža informacije o brojevima dijelova na kojima su implementirani ažurirani proizvodi. Pogledajte stupac "Ažurirana verzija proizvoda" za informacije o verziji proizvoda koja ima ažuriranje.

Napomena: Sve buduće verzije također će uključivati ažurirani proizvod.

Zahvaćeni proizvodi	Ažurirana verzija proizvoda	Naziv proizvoda
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)
470006	14	Large Needle Driver

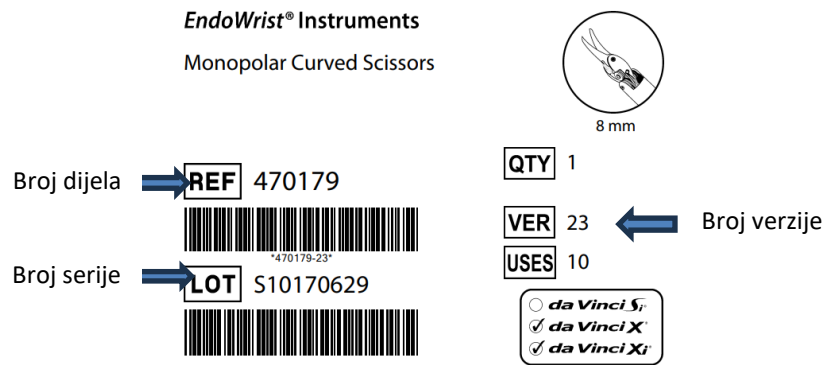
Zahvaćeni proizvodi	Ažurirana verzija proizvoda	Naziv proizvoda
471309	Verzija* 16: Polazeći od Lot# K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Verzija 8*: počevši od K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Prograsp Forceps
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (Extended Use Program)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (grasping retractor)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

* Za PN471309 & PN471296 ažuriranja za smanjenje kvarova kabela za držanje implementirana su na prethodnoj verziji koja se može identificirati prema broju serije navedenom u tablici A2. Posljednjih 6 brojeva broja serije implicira datum proizvodnje instrumenata. Format datuma modeliran je na temelju "YYMMDD". Pogledajte sliku E za example. Sve serije proizvedene nakon datuma za zahvaćeni proizvod navedene u tablici A2 sadrže ažurirani proizvod.

LOT S10170629

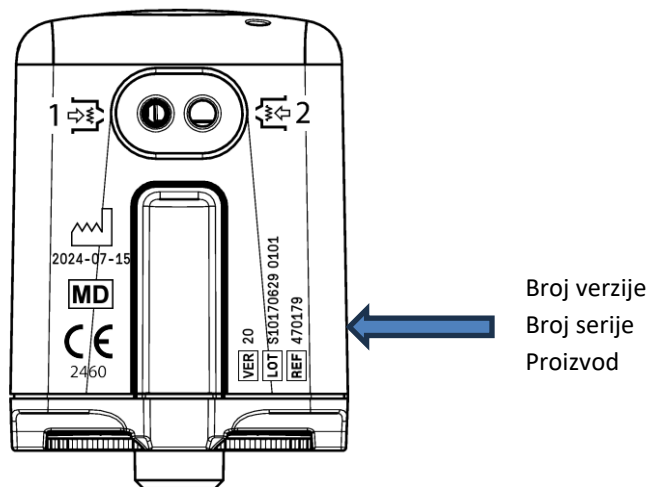
Slika E: Primjer serije koja je proizvedena 29. lipnja 2017.

Pogledajte fotografije u nastavku gdje se broj verzije nalazi na kutiji s instrumentima (slika F) kao i na kućištu instrumenta (slika G).



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

Rear Face



Slika G: Mjesto dijela, serije i broj verzije na kućištu instrumenta

Tablica A3: Brojevi dijelova koji čekaju implementaciju ažuriranog proizvoda – Tablica u nastavku pruža informacije o brojevima dijelova gdje je Intuitive još uvijek u procesu implementacije ažuriranog proizvoda. Međutim, uključili smo stupac "Ažurirana verzija proizvoda" kako bismo lakše identificirali verzije proizvoda na koje se to ne odnosi kada postanu dostupne.

Napomena: Sve buduće verzije također će uključivati ažurirani proizvod.

Zahvaćeni proizvodi	Ažurirana verzija proizvoda	Naziv proizvoda
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (Extended Use Program)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

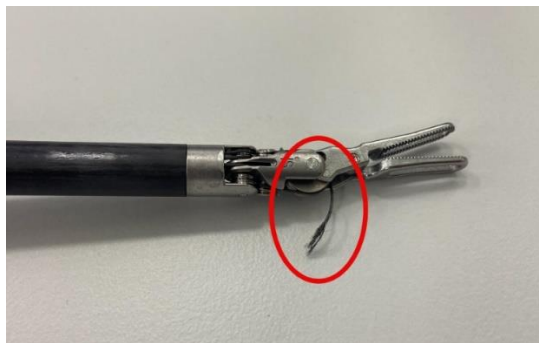
Dodatak B: Dodatne slike za otkrivanje kvarova kabela drške

Uz upute navedene u Korisničkom priručniku za instrumente i pribor da Vinci Xi i da Vinci X, sljedeći odjeljak pruža dodatne slike i detaljne korake o tome kako provjeriti ima li slomljenog ili pohabanog kabela za držanje koji se može vizualno otkriti prije ili tijekom upotrebe.

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 H: Slomljeni kabel



Slika I: Pohabani kabel

2. Otkrivanje tijekom uporabe

A. Slomljeni kabel

- Ako je instrument sa slomljenim kabelom za hvatanje instaliran na sustavu, to može dovesti do kvara uključivanja koji će spriječiti dovršetak instalacije i kirurg će ga odmah otkriti.
- Ako se kabel za držanje pukne intraoperativno na instaliranom instrumentu, kirurg bi odmah otkrio kvar jer bi izgubio funkciju hvatanja (tj. gubitak hvatanja bilo kojeg predmeta unutar čeljusti instrumenta).

B. Pohabani kabel

- Pohabani kabeli za držanje mogu se prepoznati endoskopskim pogledom. Postojeći pohabani kvar kabela za držanje neće rezultirati utjecalim pomicanjem drške jer će kabel drške ostati spojen.
- Pohabani kabeli koji nisu vizualno identificirani vjerojatno neće uzrokovati bilo kakve nenamjerne interakcije tkiva.