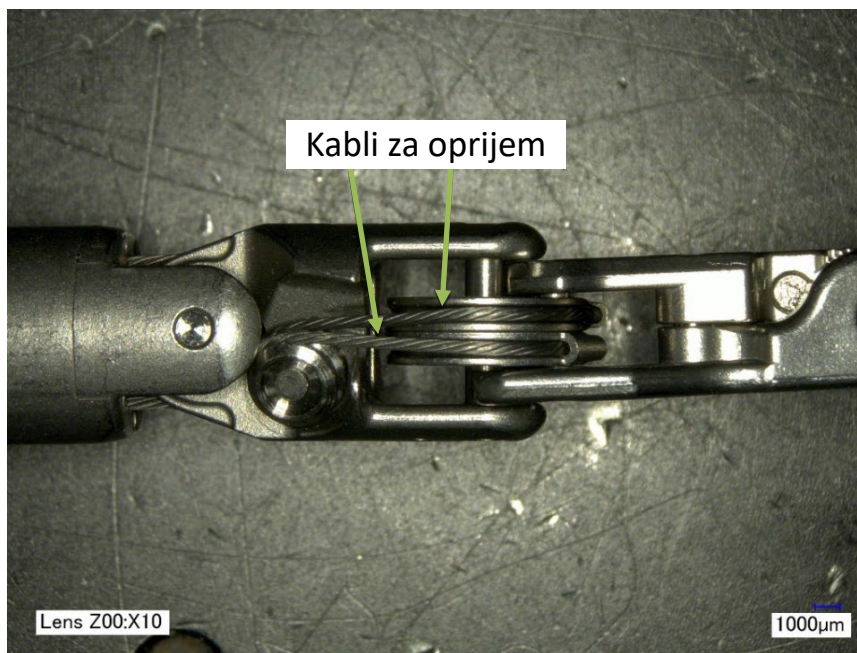


Novo obvestilo o varnosti na terenu
Nujni popravek medicinskega pripomočka - Okvare kabla za oprijem na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X in Xi s čeljustmi (ISIFA2024-09-C)

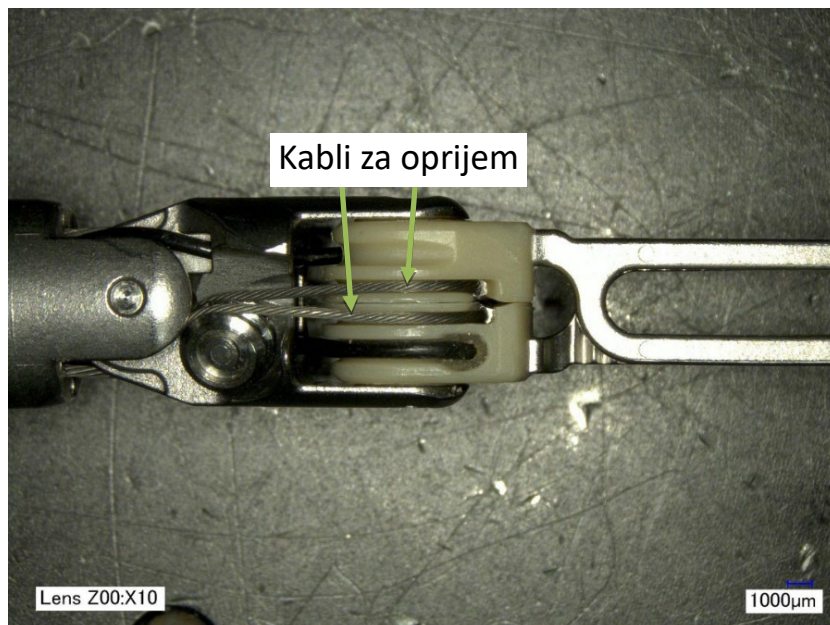
1- Uvod in razlog za ukrepanje na terenu

Spoštovana stranka družbe Intuitive,

S tem varnostnim obvestilom vas želimo obveščati, da je družba Intuitive opazila **povečanje pritožb** v zvezi z obrabljenimi ali pretrganimi kabli na nekaterih instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X in Xi. Te obrabljene ali pretrgane kable označujemo kot "okvare". V instrumentih sta dva kabla za oprijem, ki nadzorujeta odpiranje in zapiranje čeljusti instrumenta (kot je prikazano na sliki A). Kabel za oprijem je enak pri vseh instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X in Xi s čeljustmi.



Slika A: 10-kratna povečava primera nepoškodovanega kabla za oprijem instrumenta da Vinci Xi



Slika B: 10-kratna povečava primera nepoškodovanega kabla za oprijem bipolarnega instrumenta da Vinci Xi.

Kabel za oprijem lahko delno (tj. obrabljen) ali popolnoma (tj. pretrgan) preneha delovati. Pretrgan kabel za oprijem lahko povzroči izgubo funkcionalnosti oprijema, izpostavljenost obrabljenim kablom ali možnost, da delci volframovega kabla padejo v bolnika. Če bi kabel prenehal delati, bi se zadržal v gredi instrumenta. Posledično delčki ne bi padli v bolnika, čeprav bi lahko nastali. Delna okvara morda ne bo vplivala na delovanje oprijema, lahko pa povzroči izpostavljenost obrabljenim kablom.

Sliki C in D spodaj prikazujeta primere pretrganih in obrabljenih kablov.



Slika C: 20-kratna povečava pretrganega kabla za oprijem na instrumentu da Vinci Xi.



Slika D: 20-kratna povečava obrabljenega kabla za oprijem na instrumentu da Vinci Xi

Intuitive je zaključil preiskavo, ki je pregledala pritožbe glede okvare kabla in ni ugotovila nobene nove ali povečane resnosti škode. Zato lahko te instrumente še naprej uporabljate v skladu s priročnikom za uporabo.

2- Tveganje za zdravje

Popolna ali delna okvara kabla za oprijem lahko povzroči izgubo funkcionalnosti oprijema, izpostavljenost obrabljenim kablom in / ali delcem volframovega kabla.

Izguba funkcionalnosti oprijema:

Popolna okvara kabla za oprijem bi bila v večini primerov takoj odkrita zaradi izgube funkcionalnosti oprijema. Izguba funkcionalnosti oprijema lahko povzroči **manjšo zamudo postopka (< 30 minut)** za zamenjavo instrumenta, ponovno vzpostavitev umika prijetega tkiva ali pridobivanje padle igle za šivanje. Možno je, da lahko popolna izguba funkcionalnosti oprijema povzroči **poškodbo tkiva ali krvavitev**, če zagrajeno tkivo pade iz prijema in pride v stik z drugim instrumentom ali če nepričakovano pozicioniranje oprijema povzroči nenamerno interakcijo s tkivom.

Pri bipolarnih energijskih instrumentih lahko popolna okvara kabla za oprijem povzroči nezmožnost zadostnega zapiranja čeljusti za bipolarno dostavo energije. Če se v tem času pojavi krvavitev, bo morda potrebna **alternativna intervencijska sredstva za ponovno pridobitev hemostaze**.

Izpostavljenost obrabljenim kablom:

Če je kabel obrabljen, lahko pride do nenamerne interakcije med tkivom in kablom. Slednja interakcija lahko povzroči **poškodbe tkiva**, ki zahtevajo posredovanje, kot so fizični pritisk, kauterizacija ali šivanje.

	<p>Delci kabla: Pretrganje ali obraba kabla ne bo povzročila razdrobljenosti celotnega kabla (npr. ločitev pomembnega dela kabla), saj se zadrži na obeh koncih v gredi instrumenta. Možno je, da delci volframovega kabla padejo v bolnika, če pride do okvare kabla. Če uporabnik odzame padle delce, lahko pride do manjše zamude pri postopku (< 30 minut). Volfram ima varen profil biokompatibilnosti in je združljiv z MRI, zato je malo verjetno, da bi zadržani material kabla povzročil škodljive biološke reakcije.</p> <p>Od 1. oktobra 2022 do 31. avgusta 2024 je bilo v evropski regiji prijavljenih 13 neželenih dogodkov zaradi okvare kabla za prijem.</p>
<p>3- Zadevni izdelki</p>	<p>Ta komunikacija vpliva na vse instrumente za večkratno uporabo da Vinci X in Xi s čeljustmi.</p> <p>Stopnja okvare kabla za oprijem za obdobje od oktobra 2022 do avgusta 2024 pri vseh instrumentih za večkratno uporabo s čeljustmi da Vinci X in Xi znaša 0,82 % po vsem svetu. Ta stopnja se izračuna tako, da se število prejetih pritožb zaradi okvare kabla za oprijem deli s skupnim številom postopkov, opravljenih z uporabo prizadetih instrumentov za večkratno uporabo s čeljustmi.</p> <p>Glejte Dodatek A za seznam prizadetih števil delov. Dodatek A vključuje tudi informacije o številkah delov instrumentov, ki so prispevali k povečanju stopnje okvar.</p>
<p>4- Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/ uporabnik</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kupci lahko izdelke še naprej uporabljajo v skladu s priročnikom za uporabo. 2. Naj spomnimo, da pri uporabi instrumentov za večkratno uporabo da Vinci X in Xi upoštevajte pregled pred uporabo in opozorila, navedena v priročniku, ki je priložen vašemu sistemu, da preverite, ali so kabli pretrgani. Za primere glejte slike C in D. Poleg tega glejte Dodatek B za dodatne slike za zaznavanje okvar kabla za prijem. 3. Če opazite kakršne koli okvarjene kable, obvestite ab medica spa prek standardnega pritožbenega postopka in vrnite postopek RMA. <p><u>Izvedite naslednje standardne ukrepe v zvezi z obvestili o varnosti na terenu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Takoj izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga po e-pošti pošljite ab medica spa v skladu z navodili na obrazcu. • Poskrbite, da se vsebina tega obvestila posreduje vsem, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji oz. funkcije na katere so bili zadevni instrumenti preneseni. • Obdržite kopijo tega obvestila, shranite kopijo v prizadetem sistemu in zagotovite, da ga bodo operaterji verjetno videli, ter obdržite obrazec za potrditev v vaših datotekah. • Obvestite družbo ab medica spa o vseh resnih incidentih* ali težavah s kakovostjo v zvezi z uporabo predmetnih instrumentov prek standardnega pritožbenega postopka. • Poleg tega, če pride do resnih incidentov* ali težav s kakovostjo, upoštevajte standardni postopek poročanja svojemu zdravstvenemu organu, kot je ustrezno.

<p>5- Dejanja, ki jih mora izvesti družba Intuitive</p>	<p>Družba Intuitive pritožbe strank jemlje zelo resno in je zaključila podrobno preiskavo o okvarah kablov za oprijem. Ta preiskava je pokazala, da so instrumenti za večkratno uporabo da Vinci X in Xi še vedno varni za uporabo.</p> <p>Intuitive se zavzema za varnost bolnikov in je že začel uvajati posodobljene izdelke z namenom zmanjšanja okvar kablov na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X in Xi.</p> <p>Vsi instrumenti, vrnjeni v ab medica spa zaradi okvarjenih kablov in potrjeni po postopku RMA, bodo zagotovljeni za preostale uporabe.</p>
<p>6- Dodatne informacije in podpora</p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s tem varnostnim obvestilom na terenu, se obrnite na svojega kliničnega prodajnega zastopnika ali se obrnite na službo za pomoč strankam družbe ab medica spa na spodnjih številkah:</p> <p>ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 20023 Cerro Maggiore – MI CUSTOMER CARE – TEL. +39 02.933051 FAX +39 02.93305400</p>

Upošteвайте, da je bil ustrezni regulativni organ za vašo regijo obveščen o tem varnostnem korektivnem ukrepu na terenu

S spoštovanjem,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCIJA

Definicija:

*Resni incident (EUMDR 2017/745) pomeni kateri koli incident, ki je neposredno ali posredno privedel, je morda privedel ali lahko privede do naslednjega:

- a. smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe,
- b. začasnega ali trajnega resnega poslabšanja bolnikovega ali uporabnikovega zdravstvenega stanja ali zdravstvenega stanja druge osebe,
- c. resne grožnje javnemu zdravju.

OBRAZEC ZA POTRDITEV

Novo obvestilo o varnosti na terenu

**Nujni popravek medicinskega pripomočka - Okvare kabla za
oprijem na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X in da Vinci
Xi s čeljustmi (ISIFA2024-09-C)**

Ime bolnišnice: _____
Naslov: _____
Mesto, država, poštna številka: _____
Sistem S/N: _____

IZPOLNITE VSE ZAHTEVANE PODATKE IN TAKOJ VRNITE

1. To obvestilo sem prejel in prebral.
2. Zagotovil sem, da je vse ustrezno osebje v celoti obveščeno o vsebini tega obvestila.
3. Če bom imel kakršna koli vprašanja, se bom obrnil na družbo **ab medica spa**.

Ime bolnišnice: _____

Ime (tiskanje): _____

Podpis: _____

Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

Položaj:

- Koordinator robotike
 Direktor operacijske dvorane
 Upravitelj tveganj
 Kirurg
 Drugo: _____

**PROSIMO, POŠLJITE TA OBRAZEC ZA POTRDITEV družbi ab medica spa
ab medica spa – Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI)
Fax +39 02.93305400 / e-mail: customercare@abmedica.it**

Dodatek A: Zadevni izdelek in posodobljene informacije o izdelku

Opomba: Številke izdelkov v **krepkem tisku** v tabeli A1 kažejo povečanje pritožb zaradi okvare kabla za oprijem.

Preglednica A1: Informacije o zadevnem izdelku

Zadevni izdelek	Ime izdelka	Številka UDI
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

Zadevni izdelek	Ime izdelka	Številka UDI
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBakey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274
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 izvaja posodobitev zasnove, da bi zmanjšal okvare kablov na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X / Xi s čeljustmi. Naša sposobnost uvajanja posodobitev izdelkov v celotnem portfelju je trenutno omejena zaradi proizvodnih zmogljivosti in regulativnih odobritev. Začeli smo pošiljati posodobljene izdelke na nekaterih instrumentih (opredeljenih v tabeli A2) in aktivno delamo na uvedbi posodobitev na preostalih izdelkih (opredeljenih v tabeli A3).

Kot je navedeno zgoraj, se lahko razpoložljivost posodobljenega izdelka razlikuje glede na regijo. Obrnite se na lokalnega kliničnega prodajnega zastopnika ali službo za stranke, da boste razumeli razpoložljivost in čas, kdaj bo posodobljen izdelek na voljo za vašo regijo.

Preglednica A2: Posodobljene informacije o izdelku – spodnja preglednica vsebuje informacije o številkah delov, kjer je bil izveden posodobljen izdelek. Glejte stolpec »Posodobljena različica izdelka« za informacije o različici izdelka, ki ima posodobitev.

Opomba: vse prihodnje različice bodo vključevale tudi posodobljen izdelek.

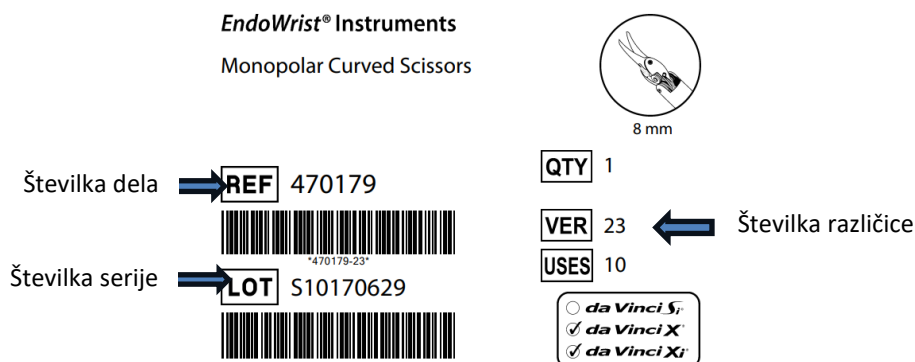
Zadevni izdelek	Posodobljena različica izdelka	Ime izdelka
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)
470006	14	Large Needle Driver
471309	Različica* 16: od serije št. K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Različica 8*: 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 so bile posodobitve za zmanjšanje okvar kablov za oprijem izvedene v prejšnji različici, ki jo je mogoče prepoznati po številki serije, navedeni v preglednici A2. Zadnjih 6 števk številke serije pomeni datum izdelave instrumentov. Oblika zapisa datuma je oblikovana na podlagi »LLMMDD«. Za primer glejte sliko E. Vse serije, izdelane po datumu za zadevni izdelek, opredeljen v preglednici A2, vsebujejo posodobljen izdelek.

LOT S10170629

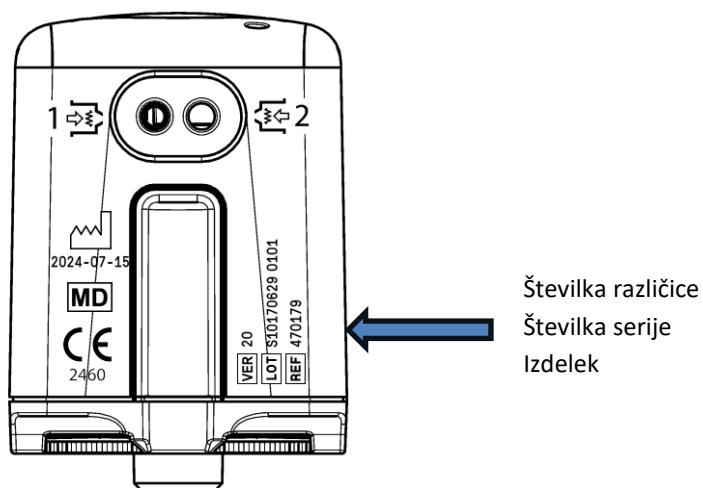
Slika E: Primer serije, ki je bila izdelana 29. junija 2017

Oglejte si spodnje fotografije, kjer je številka različice na škatli za instrument (slika F) in ohišju instrumenta (slika G).



Slika F: Mesto številke dela in različice na škatli za instrument

Rear Face



Slika G: Lokacija dela, številka serije in različice na ohišju instrumenta

Preglednica A3: Številke delov v postopku uvedbe posodobljenega izdelka – spodnja tabela vsebuje informacije o številkah delov, kjer je družba Intuitive še vedno v postopku uvedbe posodobljenega izdelka. Vendar pa smo vključili stolpec »Posodobljena različica izdelka«, da bi lažje prepoznali različice izdelkov, na katere to ne vpliva, ko bodo na voljo.

Opomba: vse prihodnje različice bodo vključevale tudi posodobljen izdelek.

Zadevni izdelek	Posodobljena različica izdelka	Ime izdelka
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

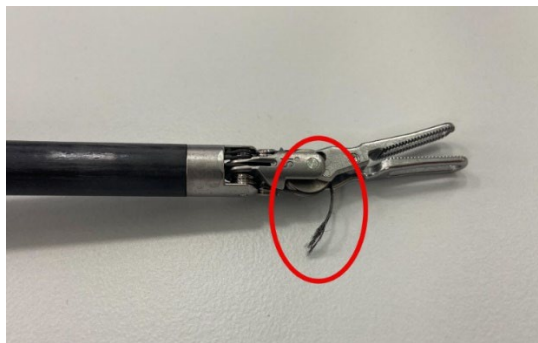
Dodatek B: Dodatne slike za zaznavanje okvar kabla na ročaju

Poleg navodil v priložniku za uporabo instrumentov in dodatkov da Vinci Xi in da Vinci X, naslednji razdelek vsebuje dodatne slike in podrobne korake o tem, kako preveriti, ali je kabel za oprijem pretrgan ali obrabljen, ki ga je mogoče vizualno zaznati pred ali med uporabo.

Pregled je omejen na zapestje instrumenta in ne zahteva povečave, kot je prikazano na slikah v tem dopisu. Artikulacija zapestja instrumenta ni potrebna, vendar je potreben pregled kablov na obeh straneh zapestja.

1. Pregled pred uporabo

Pred uporabo vizualno preverite instrumente za pretrgane ali obrabljene kable v skladu s slikama H in I spodaj



Slika H: Pretrgan kabel



Slika I: Obrabljen kabel

2. Zaznavanje med uporabo

A. Pretrgan kabel

- Če je v sistemu nameščen instrument s pretrganim kablom lahko to povzroči okvaro vklopa, ki bo preprečila dokončanje namestitve in jo bo kirurg takoj zaznal.
- Če se kabel za oprijem prekine intraoperativno na nameščenem instrumentu, bi kirurg takoj zaznal okvaro, saj bi izgubili funkcijo oprijema (tj. izgubo oprijema na katerem koli predmetu v čeljusti instrumenta).

B. Obrabljen kabel

- Obrabljene kable za oprijem je mogoče prepoznati z endoskopskim pogledom. Obstoječa okvara obrabljenega kabla ne bo vplivala na premikanje pri prijemanju, saj bo kabel oprijema ostal priključen.
- Obrabljeni kable, ki niso vizualno prepoznani, verjetno ne bi povzročili nenamernih interakcij tkiv.