

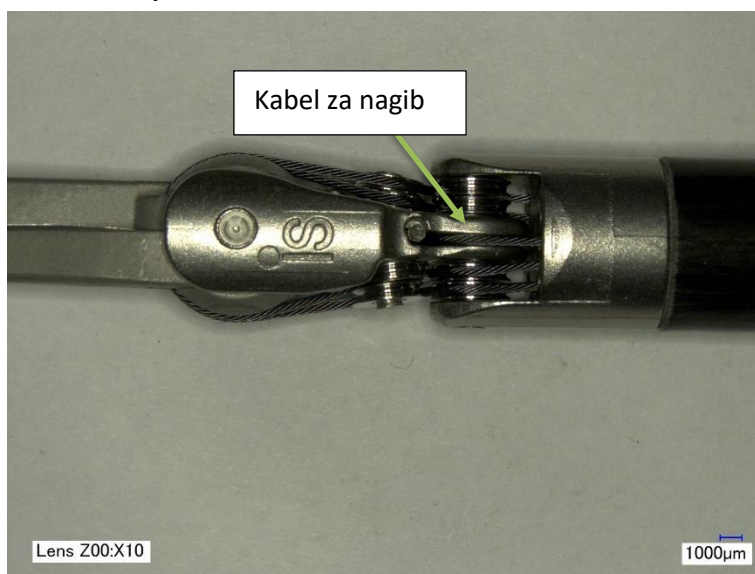
Novo obvestilo o varnosti na terenu
Nujni popravek medicinskega pripomočka - okvare kabla na kleščah s tenaklom in majhnem prijemalnem retraktorju Da Vinci X in Xi™
(ISIFA2024-10-C)

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 okvaro kabla na kleščah s tenaklom (PN 470207) in majhnem prijemalnem retraktorju (PN 470318).

Na spodnjih slikah, na sliki A, je prikazan nepoškodovan kabel za nagib v kleščah s tenaklom, medtem ko slika B prikazuje nepoškodovan kabel za nagib v majhnem prijemalnem retraktorju.

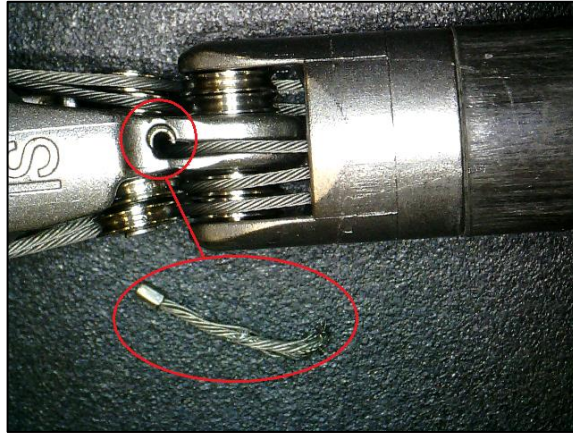


Slika A: 10x povečan primer nepoškodovanega kabla na kleščah s tenaklom pri instrumentu da Vinci Xi.



Slika B: 10x povečan primer nepoškodovanega kabla na majhnem prijemalnem retraktorju da Vinci Xi.

Kabel za nagib lahko delno (tj. obrabljen) ali popolnoma (tj. pretrgan) preneha delovati. Pretrgan kabel za nagib lahko povzroči izgubo funkcionalnosti naklona, izpostavljenost obrabljenim kablom ali možnost, da delci kabla s tenaklom padejo v bolnika. Okvara kabla lahko povzroči, da se del kabla za nagib odloži in njegov končni del izstopi iz instrumenta (glej sliko C).



Slika C: Primer delčka kabla za nagib.

Tako klešče s tenaklom kot majhen prijemalni retraktor uporabljata končno stisnjeno zasnovo na distalnem koncu, kjer je možno, da segment stisnjene strani kabla pade kot delček v bolnika.

Kot pri vseh naših instrumentih vas pozivamo k spoštovanju opozoril in previdnosti, kot je opisano v vaših priročnikih za uporabo.

Če pride do okvare kabla, pred zaključkom postopka preverite, ali so na njih kakršni koli delci.

Okvara se lahko odkrije pred posegom ali intraoperativno.

Intraoperativno:

Možnost prisotnosti delčka:

Če instrument med operacijo neha delovati, obstaja možnost, da se delček loči od kabla za nagib, kot je prikazano na sliki C. Vidne delčke lahko kirurg izvleče s kirurškimi instrumenti ali pa jih namaka in sesa iz bolnika. Takšni poskusi pridobivanja materiala bi lahko privedli do dolgotrajne operacije. Če uporabnik odzame padle delce, lahko pride do manjše zamude pri postopku (< 30 minut).

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.

Delci kabla:

Možno je, da delci kabla s tenaklom padejo v bolnika, če pride do okvare kabla. Če uporabnik odzame padle delce, lahko pride do manjše zamude pri postopku (< 30 minut). Tenakel ima varen profil biokompatibilnosti in je združljiv z MRI, zato je malo verjetno, da bi zadržani material kabla povzročil škodljive biološke reakcije.

2 - Tveganje za zdravje

	<p>Ugotovljeno pred postopkom:</p> <p>Lahko pa opazite poškodovan kabl za nagib pred postopkom, med inicializacijo ali med ponovno obdelavo. Če se pred uporabo odkrije okvara kabla za nagib, se lahko zadevni instrument zamenja z varnostno kopijo, kar lahko povzroči manjšo zamudo (< 30 minut) na začetku postopka.</p> <p>Od 1. oktobra 2022 do 31. avgusta 2024 je bil prijavljen en neželjeni dogodek zaradi okvare kablov v evropski regiji.</p>															
<p>3- Zadevni izdelki</p>	<table border="1" data-bbox="507 510 1461 837"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 510 655 607">Številka dela*</th> <th data-bbox="655 510 895 607">Ime izdelka</th> <th data-bbox="895 510 1123 607">Edinstveni identifikator naprave</th> <th data-bbox="1123 510 1461 607">Številka zadevne različice</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 607 655 725">470207</td> <td data-bbox="655 607 895 725">Tenaculum Forceps (prijemalne klešče s tenaklom)</td> <td data-bbox="895 607 1123 725">00886874112366</td> <td data-bbox="1123 607 1461 725">Različica 12 in starejše</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 725 655 837">470318</td> <td data-bbox="655 725 895 837">Small Gaptor (majhen prijemalni retraktor)</td> <td data-bbox="895 725 1123 837">00886874112441</td> <td data-bbox="1123 725 1461 837">Različica 14 in starejše</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Glej Dodatek A, da določite številko različice instrumentov.</p> <p>Stopnja okvare kabla za obdobje od oktobra 2022 do avgusta 2024 znaša 0,62 % za klešče s tenaklom in 0,41 % za majhen prijemalni retraktor po vsem svetu. Ta stopnja se izračuna tako, da se število prejetih pritožb zaradi okvare kabla deli s skupnim številom opravljenih postopkov.</p>				Številka dela*	Ime izdelka	Edinstveni identifikator naprave	Številka zadevne različice	470207	Tenaculum Forceps (prijemalne klešče s tenaklom)	00886874112366	Različica 12 in starejše	470318	Small Gaptor (majhen prijemalni retraktor)	00886874112441	Različica 14 in starejše
Številka dela*	Ime izdelka	Edinstveni identifikator naprave	Številka zadevne različice													
470207	Tenaculum Forceps (prijemalne klešče s tenaklom)	00886874112366	Različica 12 in starejše													
470318	Small Gaptor (majhen prijemalni retraktor)	00886874112441	Različica 14 in starejše													
<p>4- Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik</p>	<p>Naj spomnimo, da pri uporabi klešč s tenaklom in majhnega prijemalnega retraktorja upoštevajte in sledite navodilom, opozorilom in previdnostnim navodilom, ki so navedena v poglavjih Splošni pregled in EndoWrist Instrument v priročniku za uporabo instrumentov in dodatkov da Vinci X/Xi ter v priročniku z navodili za ponovno obdelavo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poleg tega se sklicujte na razdelek z naslovom "Splošni previdnostni ukrepi za intraoperativno uporabo instrumentov" v priročniku za uporabo instrumentov in dodatkov da Vinci X/Xi in razdelek z naslovom "Splošna previdnostna navodila in opozorila" v priročniku z navodili za ponovno obdelavo da Vinci X/Xi. • Glejte Dodatek B za dodatne slike za zaznavanje okvar kablov za nagib. <p>Če opazite kakršne koli okvarjene (obrabljene ali pretrgane) kable pred uporabo, med postopkom ali med ponovno obdelavo, prenehajte uporabljati instrument, odstranite jih iz uporabe in obvestite družbo Intuitive prek standardnega pritožbenega postopka.</p> <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 Intuitive 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. 															

	<ul style="list-style-type: none"> • Obvestite družbo Intuitive 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>Intuitive posreduje slednje obvestilo z zahtevo, da se tudi v nadaljnje upoštevajo opozorila in predvidnostna navodila, kot je opisano v priročnikih za uporabo.</p> <p>Intuitive se zavzema za varnost bolnikov in nenehno ocenjuje priložnosti za izboljšanje učinkovitosti izdelkov. Za oba instrumenta se je začel projekt izboljšanja za povečanje robustnosti kabla in zmanjšanje možnosti za nastajanje delčkov.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ko bo posodobljen izdelek na voljo, bo prizadetim strankam zagotovljeno nadaljnje spremljanje.
<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 Intuitive na spodnjih številkah:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evropa: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (od 8. do 18. ure po srednjeevropskem času) ali eucs@intusurg.com

Upoštevajte, 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

Definicije:

*Resni incident 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 kablov na
kleščah s tenaklom in majhnem prijemalnem retraktorju Da Vinci X
in Xi™
(ISIFA2024-10-C)**

Pošiljanje v:

Ime bolnišnice: <spajanje dokumentov>

Naslov: <spajanje dokumentov>

Mesto, država, poštna številka: <spajanje dokumentov>

SFID: <spajanje dokumentov>

POZOR: <spajanje dokumentov>

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 Intuitive.

Ime bolnišnice: _____

Položaj:

Ime (tiskano): _____

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

Podpis: _____

Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

PROSIMO, POŠLJITE TA OBRAZEC ZA POTRDITEV družbi Intuitive**ZADEVA: UKREPI NA PODROČJU SKLADNOSTI S PREDPISI**

Zadeva za e-pošto: ISIFA2024-10-C

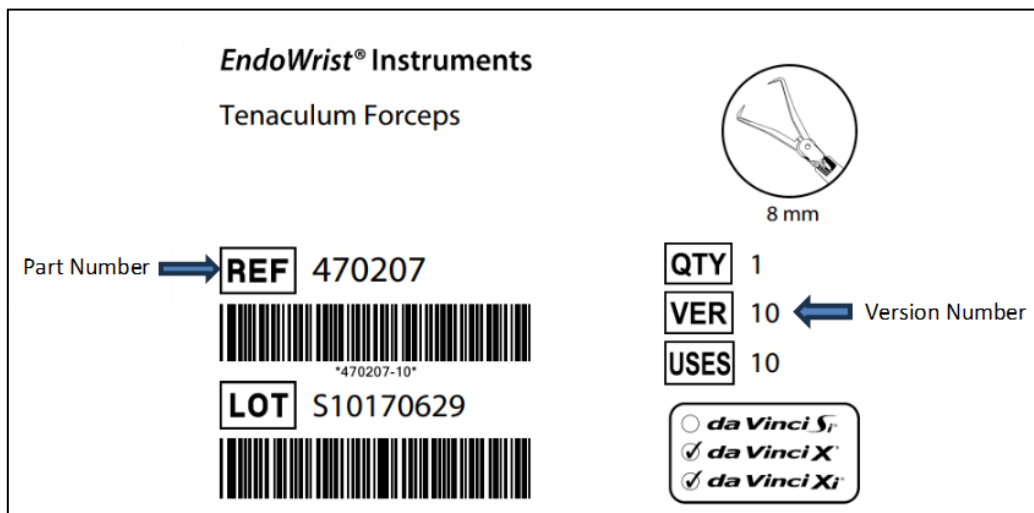
Skenirajte in pošljite po e-pošti na: EU.FSCA@intusurg.com

Služba za stranke:

- Evropa: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (od 8. do 18. ure po srednjeevropskem času) ali euics@intusurg.com

Dodatek A: Določanje številke različice instrumenta

Zadevni izdelki vključujejo vse klešče s tenaklom da Vinci X in Xi različice 12 in starejše ter vse majhne prijemalne retraktorje da Vinci X in Xi različice 14 in starejše.



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

Dodatek B: Dodatne slike za identifikacijo okvare kabla

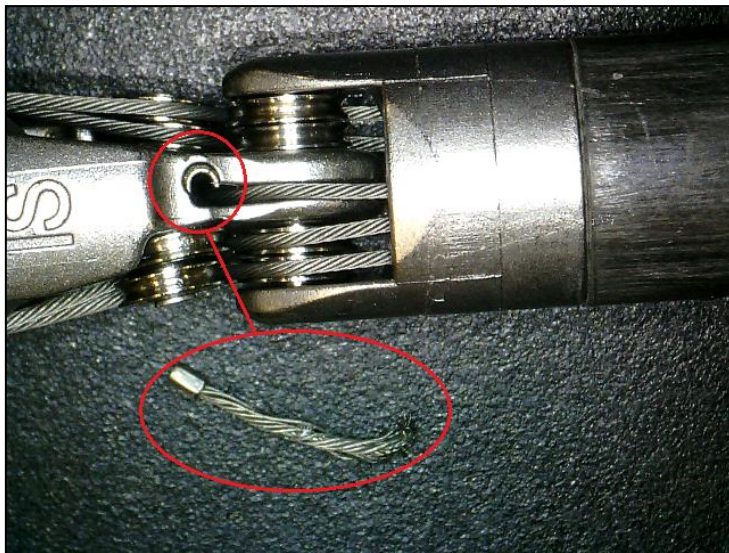
Poleg navodil v priročniku za uporabo instrumentov in dodatkov da Vinci X in Xi so v naslednjem razdelku na voljo dodatne slike, ki pomagajo pri prepoznavanju okvare kabla (pretrganega in obrabljenega).

Prekinitve kabla se lahko vizualno zaznajo pred uporabo ali zaradi izgube funkcije instrumenta med uporabo. Obrabljene in pretrgane kable za nagib je mogoče prepoznati tudi z endoskopskim pogledom.

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

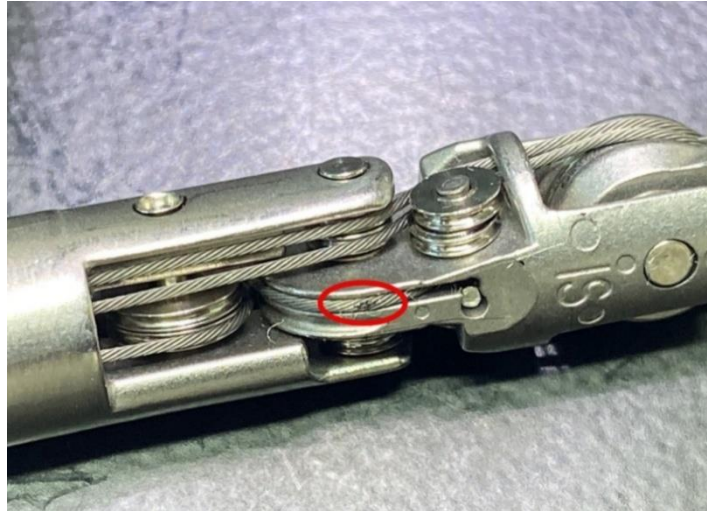
Pred uporabo vizualno preverite instrumente za pretrgane ali obrabljene kable v skladu s slikami E, F in G spodaj



Slika E: Primer delčka kabla za nagib.



Slika F: Pretrgan kabel za nagib



Slika G: Obrabljen kabel za nagib

2. Zaznavanje med uporabo

A. Pretrgan kabel

- Če je v sistemu nameščen instrument s pretrganim kablom, lahko to povzroči okvaro vklopa, ki jo bo kirurg takoj zaznal.
- Če se kabel za nagib pretrga intraoperativno na nameščenem instrumentu, bi kirurg takoj zaznal napako, saj bi to povzročilo nenatančno gibanje. Na primer, kirurg bi lahko ukazal gibanje na ročnih kontrolah, vendar se instrument morda ne bi odzval po pričakovanjih. Nenatančno gibanje se lahko kaže kot zmanjšana sposobnost umika tkiva. Če je zadevni instrument v času preloma kabla prijel tkivo, se lahko položaj prijetelega tkiva spremeni zaradi gravitacije.

B. Obrabljen kabel

- Obrabljene kable za nagib je mogoče prepoznati z endoskopskim pogledom. Obstoječa obrabljena okvara kabla ne bo povzročila prizadetega gibanja nagiba, saj bo kabel za nagib ostal priključen.
- Obrabljeni kabli, ki niso vizualno prepoznani, verjetno ne bi povzročili nenamernih interakcij tkiv.