

Novo obvestilo o varnosti na terenu - Nujni popravek medicinskega pripomočka

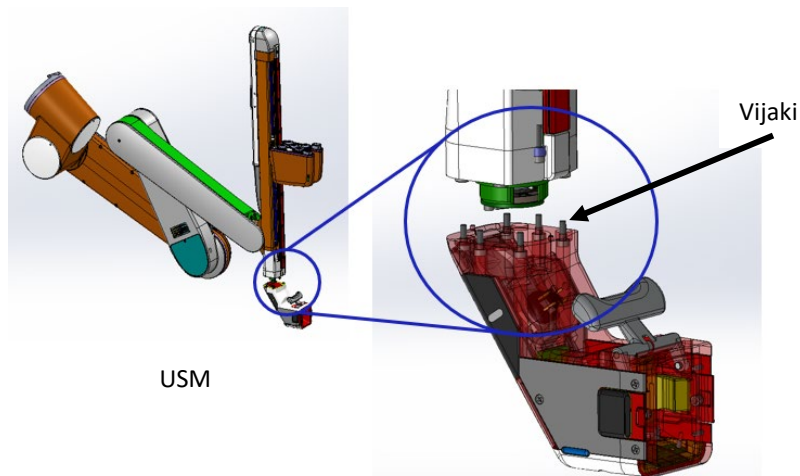
Zlom vijakov nastavka kanile za sisteme da Vinci X, Xi (ISIFA2026-01-C)

1- Uvod in razlog za ukrepanje na terenu

Spoštovana stranka družbe Intuitive,

To obvestilo o varnosti na terenu vas obvešča, da je družba Intuitive sprožila korektivni ukrep na terenu (FSCA) glede univerzalnih kirurških manipulatorjev (USM) za sisteme da Vinci X in Xi. Po naših evidencah je vaša ustanova prejela vsaj eno od zadevnih enot USM, pri katerih so vijaki v podsklopu roke, ki je lahko dovzeten za prelom.

USM vključuje nastavek kanile, ki drži kanilo med operacijo, kot prikazuje spodnja Slika 1. Družba Intuitive je prepoznala, da vijaki na nastavku kanile enote USM izhajajo iz serije, ki sčasoma postane dovzeta za prelom. Ko na nastavku kanile pride do preloma vseh šestih vijakov, se lahko nastavek kanile loči od preostanka enote USM. Če se ne prelomi vseh šest vijakov, se nastavek kanile ne bo ločil od enote, zato to ne bo vplivalo na klinično učinkovitost.



Podrobna slika USM: zgib nastavka kanile

Slika 1. Nastavek kanile na enoti USM

<p>2- Tveganje za zdravje</p>	<p>Zaradi ločitve nastavka kanile med operacijo lahko pride do neželenega gibanja konice instrumenta. To neželeno gibanje lahko privede do poškodbe tkiva ali krvavitve s stopnjami težavnosti od zanemarljive do katastrofalne. Resnost poškodbe je odvisna od jakosti gibanja, bližine tkivu, vrste nameščenega instrumenta in vrste poškodovanega tkiva. Do danes je bil zabeležen en resen incident, povezan z zlomom šestih vijakov v držalu kanile.</p> <p>Kako lahko prepoznate, da lahko pride do okvare pripomočka: prelom vijaka ali sprostitve nastavka kanile je mogoče opaziti kot vizualno ali otipno ločitev nastavka kanile od ohišja enote USM.</p> <p>Pred postopkom natančno preučite zgib med nastavkom kanile in osjo vstavljanja, ki ga spajajo vijaki na zgornji sliki 1. Ročno preverite nastavek kanile in se prepričajte, da ne prihaja do gibanja ali ohlapnosti. Če opazite ohlapnost ali ločitev, prenehajte z uporabo enote USM in se obrnite na zastopnika, ki vas bo obiskal.</p> <p>Če bi se med operacijo prelomilo vseh šest vijakov, bi uporabnik prav tako lahko izkusil nenatančno ali neželeno gibanje konice instrumenta. Če pride do nenatančnega ali neželenega gibanja konice instrumenta, preglejte nastavek kanile, da ni ločen ali ohlapen, nato pa prenehajte uporabljati enoto USM in se obrnite na zastopnika, ki vas bo obiskal.</p>								
<p>3- Prizadeti izdelki</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Številka dela</th> <th>Ime izdelka</th> <th>Edinstveni identifikator pripomočka</th> <th>Zadevna serijska številka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 Kirurški sistem da Vinci Xi Kirurški sistem da Vinci X</td> <td>00886874114216</td> <td>Glejte Dodatek A</td> </tr> </tbody> </table>	Številka dela	Ime izdelka	Edinstveni identifikator pripomočka	Zadevna serijska številka	380647	ASSY,USM,IS4000 Kirurški sistem da Vinci Xi Kirurški sistem da Vinci X	00886874114216	Glejte Dodatek A
Številka dela	Ime izdelka	Edinstveni identifikator pripomočka	Zadevna serijska številka						
380647	ASSY,USM,IS4000 Kirurški sistem da Vinci Xi Kirurški sistem da Vinci X	00886874114216	Glejte Dodatek A						
<p>4- Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik</p>	<p>Uporabniki lahko še naprej uporabljajo sisteme da Vinci X in Xi. Kot je zgoraj navedeno, lahko uporabniki v primeru ločitve nastavka kanile to ločitev opazijo in obenem zaznajo nenatančno ali neželeno gibanje konice instrumenta. Če se to zgodi, ne uporabljajte zadevnih enot USM da Vinci X ali Xi za nadaljnje posege, dokler osebje Intuitive ni opravilo servisa sistema.</p> <p>Izvedite naslednje ukrepe:</p> <ol style="list-style-type: none"> To obvestilo mora biti posredovano vsem, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali funkcijah, kamor so bili morda zadevni pripomočki preneseni. Obdržite kopijo tega pisma in ga priložite k prizadetemu sistemu, ter shranite kopijo za potrditev v vaših datotekah. Takoj izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga po faksu ali e-pošti pošljite Intuitive v skladu z navodili na obrazcu. Obvestite družbo Intuitive o vseh resnih incidentih* ali težavah s kakovostjo v zvezi z uporabo zadevnih pripomočkov prek standardnega pritožbenega postopka. Poleg tega, če pride do resnih incidentov* ali težav s kakovostjo, upoštevajte standardni postopek poročanja svojemu zdravstvenemu organu, če je ustrezno. 								

5- Dejanja, ki jih mora izvesti družba Intuitive	Predstavniki družbe Intuitive se bo dogovorili za obisk za popravilo zadevnega sistema.
6- Dodatne informacije in podpora	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s tem popravkom medicinskega pripomočka, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika za sisteme da Vinci X, Xi ali pa se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Intuitive na spodnjih številkah: <ul style="list-style-type: none"> • Evropa: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (od 8. do 18. ure po srednjeevropskem času) ali naslov lokalne službe za stranke

Upoštevajte, da je bil ustrezní regulativni organ za vašo regijo obveščen o tem obvestilu o varnosti na terenu.

Lep pozdrav,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
Francija

Definicije:

*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

Zlom vijakov nastavka kanile za sisteme da Vinci X, Xi (ISIFA2026-01-C)

Pošiljanje v:

Ime bolnišnice: _____

Naslov: _____

Mesto in poštna št.: _____

ID stranke: _____

POZOR: _____

IZPOLNITE VSE ZAHTEVANE PODATKE IN TAKOJ VRNITE

1. To obvestilo sem prejel/a in prebral/a.
2. Zagotovil/a sem, da je vse ustrezno osebje v celoti obveščeno o vsebini tega obvestila.
3. Če bom imel/a kakršna koli vprašanja, se bom obrnil/a 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: ISIFA2026-01-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 [naslov lokalne službe za stranke](#)

Dodatek A: Serijske številke USM

Država	Serijske številke USM	Serijska številka sistema
Slovenija	762176	SK1886