

Novo obvestilo o varnosti na terenu - Nujna odstranitev medicinskega pripomočka (posodobitev 2026)

Okvare kabla prijemala na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X, da Vinci Xi in dV5 s čeljustmi (ISIFA2024-09-C)

To obvestilo predstavlja posodobitev prostovoljnega obvestila o varnosti na terenu, ki je bilo prvotno izdano 9. januarja 2025. Začetno obvestilo je zajemalo večkratno uporabne instrumente da Vinci X, da Vinci Xi, in dV5 s čeljustmi zaradi možnosti okvare kabla prijemala, ki bi lahko vplivala na delovanje pripomočka.

Družba Intuitive je nato 10. februarja 2026 izdala nadaljnje obvestilo, v katerem je navedla razpoložljivost zalog osmih specifičnih instrumentov z novo zasnovo kabla, ki jih zadevajo morebitne okvare kabla prijemala. Za podrobnosti o prizadetih instrumentih, navedenih v tem obvestilu, glejte tudi Prilogo A.

To obvestilo vsebuje dodatne informacije in smernice glede razpoložljivosti preostalih izdelkov z novo zasnovo.

Uvod in razlog za ukrepanje na terenu	Spoštovana stranka družbe Intuitive, Obveščamo vas o posodobitvi nujnega obvestila o odstranitvi medicinskega pripomočka, poslanega 9. januarja 2025, in nadaljnega obvestila, poslanega 10. februarja 2026, glede okvare kabla prijemala pri večkratno uporabnih instrumentih s čeljustmi da Vinci X, da Vinci Xi in dV5. Ta odstranitev je bila prvotno vzpostavljena zaradi večjega števila pritožb glede obrabljenih ali pretrganih kablov za prijem na instrumentih za večkratno uporabo s čeljustmi. Družba Intuitive je v okviru tekočega ocenjevanja opredelila šest dodatnih večkratno uporabnih instrumentov s čeljustmi s povečano stopnjo pritožb (tj. več kot 0,5 %), kot je navedeno v spodnji Prilogi A. Intuitive je vse instrumente iz Dodatka A posodobilo z novejšo zasnovo. Nove različice vsebujejo izboljšan kabel za prijem, zaradi česar je zmanjšana možnost, da se kabel pretrga ali obrabi. Intuitive bo prizadete instrumente, navedene v Dodatku A, zamenjalo s posodobljenimi instrumenti.
2 - Tveganje za zdravje	Družba Intuitive ni seznanjena z nobenim smrtnim primerom, povezanim z okvarami kabla prijemala instrumenta. Kot je opisano v prvotnem obvestilu, družba Intuitive kljub ugotovljenim višjim stopnjam okvar pri določenih instrumentih ni ugotovila nobenih novih ali povečanih tveganj za zdravje. Ta tveganja so naslednja: <u>Izguba funkcionalnosti oprijema:</u> Popolna okvara kabla za prijem bi bila v večini primerov takoj odkrita zaradi izgube funkcionalnosti prijema. Izguba funkcionalnosti prijema lahko povzroči 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 prijema povzroči poškodbo tkiva ali krvavitev, če prijetu tkivu zdrsnemo 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 prijem 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:

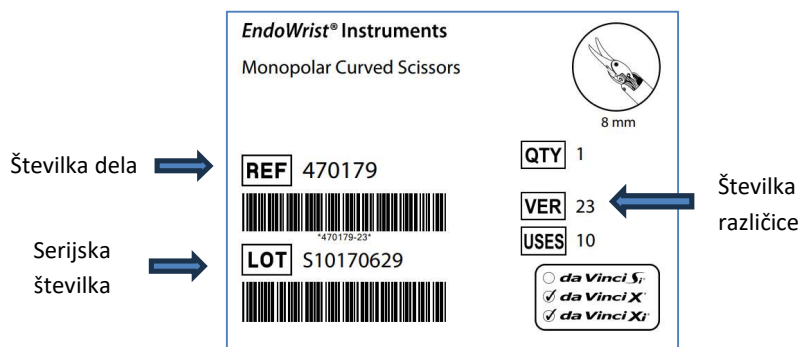
Če pride do obrabljenega kabla, lahko pride do nenamerne interakcije med tkivom in kablom. Ta interakcija lahko povzroči poškodbe tkiva, ki zahtevajo posredovanje, kot so fizični pritisk, kauterizacija ali šivanje.

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 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.

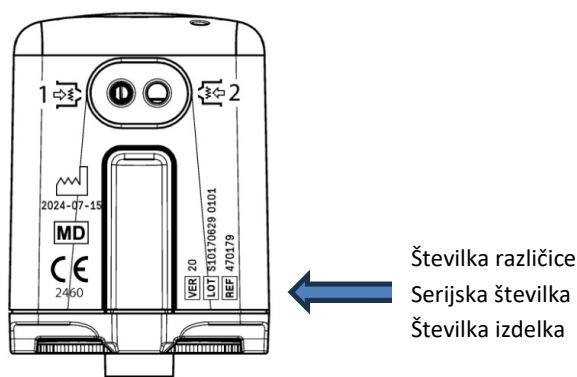
Izdelki, ki jih zadeva ta posodobitev, so navedeni v Dodatku A.

Če želite ugotoviti, ali je vaš instrument prizadet, s pomočjo spodnjih slik A in B poiščite številko dela in številko različice instrumenta ter ju primerjajte s prizadetimi različicami v Dodatku A.



Slika A: Mesto številke dela, različice in serije na škatli instrumenta

Rear Face



Slika B: Lokacija dela, številke serije in različice na ohišju instrumenta

4- Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik	V okviru te komunikacije sprejmite naslednje standardne ukrepe: 1. Prizadeti/e izdelek/ke morate prepoznati in dati v karanteno. 2. Takoj izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga po e-pošti takoj pošljite Intuitive v skladu z navodili na obrazcu. 3. Prizadete izdelke, navedene v Dodatku A, je treba vrniti tako, da izpolnite »obrazec za vračilo«, priložen temu e-poštnemu obvestilu, in ga pošljete regionalni službi za stranke (kontaktni podatki so v razdelku 6). Opomba Portala za stranke ni mogoče uporabiti za vračilo zadevnih izdelkov. 4. Prepričajte se, da v opombe o vračilu vključite številko obvestila o varnosti na terenu "ISIFA2024-09-C". 5. Nadomestne izdelke bomo brez doplačila zagotovili glede na število preostalih uporab instrumenta. 6. Če ste te izdelke delili ali distribuili na druge lokacije, morate zagotoviti, da ustrezno osebje na tej lokaciji prejme in razume to obvestilo, da lahko poiščejo in vrnejo prizadete izdelke. 7. Obdržite kopijo tega pisma in shranite obrazec za potrditev v vaših datotekah. 8. Obvestite družbo Intuitive o vseh resnih incidentih* ali težavah s kakovostjo v zvezi z uporabo zadevnih pripomočkov prek standardnega pritožbenega postopka.
5- Dejanja, ki jih mora izvesti družba Intuitive	1. Ko regionalna služba za pomoč strankam družbe Intuitive prejme kataloško številko, številko serije in količino zadevnih instrumentov, ugotovljenih v vaši ustanovi, vam bo posredovala navodila in nalepke za vračilo zadevnih instrumentov. 2. Po prejemu vrnjenih instrumentov bo družba Intuitive v okviru standardnega postopka RMA preverila število preostalih uporab. 3. Nadomestni instrumenti bodo zagotovljeni na podlagi skupnega števila potrjenih preostalih uporab za vsako vrsto zadevnega instrumenta, ki jo je ustanova vrnila. Kjer je ustrezno, bo skupno število preostalih uporab zaokroženo navzgor na najbližje celo število instrumentov. Če ima npr. en instrument 3 preostale uporabe, drugi pa 5, bo dobavljen en nadomestni instrument.
6- Dodatne informacije in podpora	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s tem obvestilom o medicinskem pripomočku (posodobitev avgust 2026), se obrnite na svojega kliničnega prodajnega zastopnika ali pa se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Intuitive na spodnjih številkah: • Evropa: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (od 8. do 18. ure po srednjeevropskem času) ali support.indirect@intusurg.com

Upoštevajte, da je bil ustrezni regulativni organ za vašo regijo obveščen o tem obvestilu o varnosti na terenu (posodobitev avgust 2026).

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 - Nujna odstranitev medicinskega pripomočka (posodobitev 2026)

Okvare kabla prijemala na instrumentih za večkratno uporabo da Vinci X, da Vinci Xi in dV5 s čeljustmi (ISIFA2024-09-C)

Pošiljanje v:

Ime bolnišnice: _____

Naslov: _____

Mesto, država, poštna številka: _____

SFID: _____

V ROKE: _____

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.

☐ Pregledal/a sem trenutne zaloge ter identificiral/a in v karanteno umaknil/a vse izdelke, na katere se nanaša to varnostno obvestilo. Zahtevane informacije za vračilo so navedene na naslednji strani.

☐ Potrjujem, da v naši ustanovi ni nobenega zadevnega izdelka, razen tistih, ki so trenutno v karanteni in čakajo na vračilo.

Ime bolnišnice: _____

Naslov bolnišnice: _____

Ime (tiskano): _____

Podpis: _____

Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

Položaj:

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

PROSIMO, POŠLJITE TA OBRAZEC ZA POTRDITEV družbi Intuitive

ATTN: UKREPI NA PODROČJU SKLADNOSTI S PREDPISI

Zadeva za e-pošto: ISIFA2024-09-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 support.indirect@intusurg.com

Dodatek A: Informacije o zadevnem izdelku

Opomba: Prvih šest kataloških števil izdelkov, označenih z zvezdico, ima stopnjo okvar, ki je višja od pričakovane in presega prag sprejemljivosti družbe Intuitive, ki znaša 0,5 %. Preostali instrumenti so vključeni zaradi preventivnega obvladovanja možnosti pojava enake težave.

Tabela A1: Informacije o zadevnem izdelku

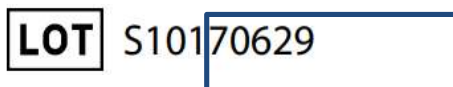
Zadevni izdelek	Zadevne različice	Ime izdelka	Številka UDI
*470006	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13,	Large Needle Driver (držalo velikih igel)	886874112151
*470093	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11	ProGrasp Forceps (prijemalne klešče ProGrasp)	886874112267
*470172	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Maryland Bipolar Forceps (bipolarne prijemalne klešče Maryland)	886874112281
*470296	03, 04, 05, 06, 07, 08	Large SutureCut Needle Driver (držalo velikih igel SutureCut)	886874112410
*471344	16, 17	Curved Bipolar Dissector (ukravljeni bipolarni disektor)	886874121511
*470049	02, 04, 06, 07, 08, 10	Cadiere Forceps (prijemalne klešče Cadiere)	886874112250
471049	07, 08, 10	Cadiere Forceps (prijemalne klešče Cadiere)	886874119778
470405	05, 06, 07	Force Bipolar (prijemalne klešče Bipolar)	886874115930
**471405	06 (serija K10250106 in vse serije, izdelane po seriji K10260108, so izvzete), 08	Force Bipolar (EUP) (prijemalne klešče Bipolar)	886874120767
470400	03, 04, 06, 07, 08, 09, 10	Long Bipolar Grasper (dolga bipolarna prijemalka)	886874113530
470309	04, 05, 07, 08, 11, 12, 14, 15, 17	Mega SutureCut Needle Drive (držalo igel Mega SutureCut)	886874112434
470194	02, 04, 05, 06, 08	Mega Needle Driver (držalo igel Mega)	886874112342
470347	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 14, 15, 16	Tip-up Fenestrated Grasper (fenestrirana prijemalka z navzgor obrnjeno konico)	886874112496
470401	02, 05, 06, 07	Small Clip Applier (aplikator majhnih sponk)	886874112670
470327	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Medium-Large Clip Applier (aplikator srednje velikih sponk)	886874112465
470230	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Large Clip Applier (Aplikator velikih sponk)	886874112380
470048	04, 05, 06, 07, 08, 09	Long Tip Forceps (prijemalne klešče z dolgimi konicami)	886874112243
471048	9, 10	Long Tip Forceps (prijemalne klešče z dolgimi konicami)	886874121467
470036	02, 03, 04	DeBakey Forceps (prijemalne klešče DeBakey)	886874112236
470181	04, 05, 06, 07, 08, 09	Resano Forceps (prijemalne klešče Resano)	886874112304
470171	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16	Micro Bipolar Forceps (bipolarne mikro prijemalne klešče)	886874112274
471171	15, 16	Micro Bipolar Forceps (bipolarne mikro prijemalne klešče)	886874121474
470033	04, 05, 06, 07, 08, 09	Black Diamond Micro Forceps (mikro prijemalne klešče Black Diamond)	886874112229
470344	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Curved Bipolar Dissector (ukravljeni bipolarni disektor)	886874112489
470001	04, 05, 06, 07, 08, 09	Potts Scissors (škarjice Potts)	886874112120
470007	03, 04, 05	Round Tip Scissors (škarjice z zaobljenimi konicami)	886874112168

470190	02, 03, 04	Cobra Grasper (prijemalka Cobra)	886874112335
471190	4	Cobra Grasper (EUP)	886874121481
470246	04, 05, 06, 07, 08, 09	Atrial Retractor Short Right (kratki desni atrijski retraktor)	886874112397
470249	04, 05, 06, 07, 08, 09	Dual Blade Retractor (dvorezilni retraktor)	886874112403
***470205	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Fenestrated Bipolar Forceps (fenestrirane bipolarnе prijemalne klešče)	886874112359
***471172	16	Maryland Bipolar Forceps (bipolarnе prijemalne klešče Maryland)	886874119792
***471309	15, 16	Mega SutureCut Needle Drive (držalo igel Mega SutureCut)	886874119815
***471205	17, 18	Fenestrated Bipolar Forceps (fenestrirane bipolarnе prijemalne klešče)	886874119808
***471296	7, 8	Large SutureCut Needle Driver (držalo velikih igel SutureCut)	886874121504
470179	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 in 22*	Monopolar Curved Scissors (monopolarnе ukrivljene škarjice)	886874112298
***471400	10	Long Bipolar Grasper (dolga bipolarna prijemalka)	886874121528
***471093	11	Prograsp	886874119785

*Prvih šest števk izdelkov, označenih z zvezdico, ima stopnjo okvar, višjo od pričakovane in nad pragom sprejemljivosti podjetja Intuitive. Preostali instrumenti so vključeni zaradi preventivnega obvladovanja možnosti pojava enake težave.

** Za PN471405-06 so bile posodobitve za zmanjšanje okvar kablov za prijem izvedene v prejšnji različici, ki jo je mogoče prepoznati po številki serije, navedeni v zgornji tabeli. Zadnjih 6 števk številke serije pomeni datum izdelave instrumentov. Oblika zapisa datuma je oblikovana na podlagi »LLMMDD«.

Za primer glejte sliko C. Vse serije, izdelane po datumu za zadevni izdelek, opredeljen v zgornji preglednici, vsebujejo posodobljen izdelek.



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

*** Izdelki, na katere se nanaša obvestilo o umiku izdelkov ISIFA2024-09-C (posodobljeno) z dne 10. februarja 2026.

****470179, različica 22, je na voljo samo na Kitajskem. Različice 21, 23 in vse bodoče različice, bodo vsebovale posodobljeno zasnovo in nanje ta odstranitev ne vpliva.