

Notificare nouă privind siguranța în teren - Îndepărtarea urgentă a dispozitivului medical (Actualizare 2026)

Defecțiuni ale cablului de prehensor la instrumentele reutilizabile cu fălci Vinci X, da Vinci Xi și dV5 (ISIFA2024-09-C)

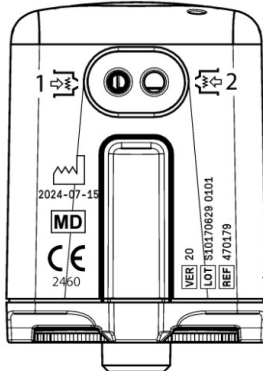
Prezenta notificare constituie o actualizare a Notificării voluntare privind siguranța în teren inițiate la 09 ianuarie 2025. Comunicarea inițială a vizat instrumentele reutilizabile cu fălci da Vinci X, da Vinci Xi și dV5 ca urmare a riscului de defectare a cablului de prehensor, care ar putea afecta funcționarea dispozitivului.

Ulterior, la 10 februarie 2026, Intuitive a emis o notificare ulterioară, prin care a comunicat disponibilitatea în stoc a noii configurații a cablului pentru opt instrumente specifice afectate de riscul de defectare a cablului de prehensor. Pentru detalii privind instrumentele afectate menționate în notificarea respectivă, vă rugăm să consultați și Anexa A.

Prezenta notificare furnizează informații și instrucțiuni suplimentare referitoare la disponibilitatea celorlalte produse cu noua configurație.

1- Introducere și motivul acțiunii în teren	Stimate client al Intuitive, Vă informăm cu privire la o actualizare a Retragerii urgente a dispozitivului medical transmise la 09 ianuarie 2025 și a comunicării ulterioare transmise la 10 februarie 2026, referitoare la defectarea cablului de prehensor la instrumentele reutilizabile cu fălci da Vinci X, da Vinci Xi și dV5. Această măsură corectivă de siguranță pe teren a fost inițiată la început din cauza creșterii numărului de reclamații privind cablurile de prehensor uzate sau rupte la instrumentele reutilizabile cu fălci. În cadrul evaluării noastre continue, Intuitive a identificat șase instrumente reutilizabile suplimentare cu fălci, cu rate crescute de reclamații (și anume peste 0,5%), astfel cum se indică în Anexa A de mai jos. Intuitive a modificat toate instrumentele din Anexa A conform unei concepții mai noi. Noile versiuni conțin un cablu de prehensor îmbunătățit, care reduce posibilitatea de uzare și rupere a cablului. Intuitive va înlocui instrumentele afectate enumerate în Anexa A cu instrumente cu concepție actualizată.
2 - Risc pentru sănătate	Intuitive nu are cunoștință de niciun deces asociat cu defectiunea cablurilor de prehensor ale instrumentelor. După cum se menționează în notificarea inițială, Intuitive nu a identificat niciun risc nou sau crescut pentru sănătate, deși a constatat rate ridicate de defectiune la anumite instrumente. Aceste riscuri sunt următoarele: <u>Pierderea funcționalității de prindere:</u> Defecțiunea completă a unui cablu de prehensor este detectată imediat în majoritatea cazurilor din cauza pierderii funcționalității de prindere. Pierderea funcționalității de prindere poate duce la o întârziere a procedurii (<30 minute) pentru a înlocui un instrument, a restabili rețracția țesutului prins sau a recupera un ac de sutură căzut. Este posibil ca pierderea completă a funcționalității de prindere să ducă la leziuni sau sângerări ale țesutului dacă țesutul prins cade din prehensori și interacționează cu un

	alt instrument sau dacă poziționarea neașteptată a prinderii provoacă o interacțiune neintenționată cu țesutul. Pentru instrumentele de energie bipolară, defectarea completă a cablului de prehensor poate cauza incapacitatea de a închide suficient fălcile pentru livrarea energiei bipolare. Dacă sângerarea apare în acest moment, poate fi nevoie de mijloace alternative de intervenție pentru a reobține hemostaza. <u>Expunerea la cabluri uzate:</u> Dacă apare un cablu uzat, poate exista o interacțiune neintenționată între țesut și cablu. Această interacțiune ar putea duce la leziuni tisulare care necesită intervenții precum presiunea fizică, cauterizarea sau sutura. <u>Particule de cablu:</u> Ruperea sau uzarea cablului nu va duce la fragmentarea întregului cablu (de exemplu, separarea unei porțiuni semnificative de cablu), deoarece acesta este reținut la ambele capete în tija instrumentului. Este posibil ca particulele cablului de tungsten să cadă în corpul pacientului dacă apare o defecțiune a cablului. Recuperarea particulelor căzute de către utilizator poate duce la o întârziere a procedurii (<30 minute). Tungstenul are un profil de biocompatibilitate sigur și este compatibil cu RMN, astfel încât este puțin probabil ca orice material de cablu reținut să provoace reacții biologice adverse.
3- Produse afectate	Produsele asociate acestei actualizări sunt enumerate în Anexa A. Pentru a stabili dacă instrumentul dumneavoastră este afectat, identificați numărul piesei și numărul versiunii instrumentului utilizând figurile A și B de mai jos, apoi comparați-le cu versiunile afectate din Anexa A. EndoWrist® Instruments Monopolar Curved Scissors 8 mm Număr piesă → REF 470179 Număr lot → LOT S10170629 QTY 1 VER 23 ← Numărul versiunii USES 10 ☐ da Vinci S ☒ da Vinci X ☒ da Vinci Xi Figura A: Amplasarea numărului piesei, a versiunii și a lotului pe cutia instrumentului

	Rear Face  Numărul versiunii Număr lot Cod produs Figura B: Amplasarea codului de articol, a lotului și numărului versiunii pe carcasa instrumentului
4- Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator	<u>Ca parte a acestei comunicări, vă rugăm să întreprindeți următoarele acțiuni standard:</u> 1. Vă rugăm să identificați și să puneți în carantină orice produs(e) afectat(e). 2. Completați formularul de confirmare atașat și returnați-l imediat prin email la Intuitive conform instrucțiunilor din formular. 3. Produsele afectate enumerate în Anexa A trebuie returnate prin completarea „formularului de returnare” atașat acestei notificări prin e-mail și transmiterea acestuia către serviciul regional de relații cu clienții (informațiile de contact se află în secțiunea 6). Notă: Portalul pentru clienți nu poate fi utilizat pentru returnarea produselor afectate. 4. Aveți grijă să includeți numărul FSCA „ISIFA2024-09-C” în notele de returnare. 5. Înlocuirile vor fi furnizate în funcție de numărul de utilizări rămase, fără niciun cost suplimentar. 6. Dacă ați distribuit sau redistribuit aceste produse către alte centre, vă rugăm să vă asigurați că personalul responsabil de la respectivele centre primește și înțelege această notificare, astfel încât să poată localiza și returna produsul afectat. 7. Vă rugăm să păstrați o copie a acestei scrisori și a formularului de confirmare în arhiva dvs. 8. Informați Intuitive despre orice incidente grave* sau probleme de calitate legate de utilizarea dispozitivelor în cauză prin procesul standard de reclamație.

5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive	1. La primirea numărului de piesă, a numărului de lot și a cantității de instrumente afectate identificate la locația dumneavoastră, Serviciul regional de relații cu clienții al Intuitive va furniza instrucțiuni și etichete de returnare pentru returnarea instrumentelor afectate. 2. După primirea instrumentului (instrumentelor) returnat(e), Intuitive va verifica numărul de utilizări rămase prin procedura standard RMA. 3. Instrumentele de înlocuire vor fi furnizate în funcție de numărul total verificat de utilizări rămase pentru fiecare tip de instrument afectat returnat de locație. Acolo unde este cazul, numărul total de utilizări rămase va fi rotunjit în sus până la cel mai apropiat număr întreg de instrumente. De exemplu: dacă un instrument mai are 3 utilizări rămase și un al doilea instrument mai are 5 utilizări rămase, va fi expediat un singur instrument de înlocuire.
6- Informații suplimentare și asistență	Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această retragere urgentă a dispozitivelor medicale (Actualizare august 2026), vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări clinice sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele enumerate mai jos: • Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET) or Support.indirect@intusurg.com

Vă rugăm să rețineți că autoritatea de reglementare competentă pentru regiunea dumneavoastră a fost informată cu privire la această retragere urgentă a dispozitivelor medicale (Actualizare august 2026).

Cu sinceritate,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
Franța

Definiții:

*Un incident grav (EUMDR 2017/745) este definit ca „orice incident direct sau indirect care a dus, ar fi putut duce sau poate duce la una din următoarele:

- a. decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane,
- b. deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane,
- c. o amenințare gravă la adresa sănătății publice”

FORMULAR DE CONFIRMARE

Notificare nouă privind siguranța în teren - Îndepărtarea urgentă a dispozitivului medical (Actualizare 2026)

Defecțiuni ale cablului de prehensor la instrumentele reutilizabile cu fălci da Vinci X, da Vinci Xi și dV5 (ISIFA2024-09-C)

Livrare către:

Numele spitalului: _____

Adresă: _____

Oraș, stat, cod poștal: _____

SFID: _____

ATENȚIE: _____

VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI TOATE INFORMAȚIILE SOLICITATE ȘI SĂ LE RETURNAȚI IMEDIAT

1. Am primit și am citit această notificare.
2. M-am asigurat că tot personalul competent este pe deplin informat cu privire la conținutul acestei notificări.
3. Voi contacta Intuitive dacă am întrebări.

☐ Am verificat inventarul curent, am identificat și am pus în carantină toate produsele afectate de această notificare de siguranță în teren. Consultați pagina următoare pentru informațiile necesare privind returnarea.

☐ Confirm că niciun produs afectat nu se mai află în unitatea noastră, cu excepția celor aflate în prezent în carantină în așteptarea returnării.

Numele spitalului: _____

Numele spitalului: _____

Nume (în clar): _____

Semnătură: _____

Număr de telefon: _____

Email: _____

Data: _____

Funcție:

- ☐ Coordonator robotică
- ☐ Director de sală de operație
- ☐ Manager de risc
- ☐ Chirurg
- ☐ Altele: _____

VĂ RUGĂM SĂ TRIMITETI ACEST FORMULAR DE CONFIRMARE PRIN E-MAIL LA Intuitive ÎN ATENȚIA: ACȚIUNI ÎN TEREN DE CONFORMITATE CU REGLEMENTĂRILE

Subiect pentru e-mail: ISIFA2024-09-C

Scanare și trimitere prin e-mail la: EU.FSCA@intusurg.com

Serviciu asistență clienți:

Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET) or Support.indirect@intusurg.com

Anexa A: Informații despre produsul afectat

Notă: Primele șase numere de produs marcate cu asterisc au o rată de defectare mai mare decât cea anticipată și peste pragul de acceptabilitate de 0,5% stabilit de Intuitive. Instrumentele rămase sunt incluse pentru a aborda în mod proactiv posibilitatea apariției aceleiași probleme.

Tabelul A1: Informații despre produsul afectat

Produs afectat	Numărul versiunii afectate	Denumire produs	Număr UDI
*470006	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13,	Large Needle Driver (Portac mare)	886874112151
*470093	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11	ProGrasp Forceps (Pensă ProGrasp)	886874112267
*470172	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Maryland Bipolar Forceps (Pensă bipolară Maryland)	886874112281
*470296	03 ,04, 05, 06, 07, 08	Large SutureCut Needle Driver (Portac mare SutureCut)	886874112410
*471344	16, 17	Curved Bipolar Dissector (Disector bipolar curbat) (EUP)	886874121511
*470049	02, 04, 06, 07, 08, 10	Cadiere Forceps (Pensă Cadiere)	886874112250
471049	07, 08, 10	Cadiere Forceps (Pensă Cadiere) (EUP)	886874119778
470405	05, 06, 07	Force Bipolar (Forță bipolară)	886874115930
**471405	06 (Loturile K10250106 și toate loturile fabricate după K10260108 sunt excluse), 08	Fenestrated Bipolar Forceps (Pensă bipolară fenestrată) (EUP)	886874120767
470400	03, 04, 06, 07, 08, 09, 10	Long Bipolar Grasper (Pensă bipolară lungă)	886874113530
470309	04, 05, 07, 08, 11, 12, 14, 15, 17	Mega SutureCut Needle Driver (Portac Mega SutureCut)	886874112434
470194	02, 04, 05, 06, 08	Mega Needle Driver (Portac Mega)	886874112342
470347	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 14, 15, 16	Tip-Up Fenestrated Grasper (Depărtător fenestrat cu vârful în sus)	886874112496
470401	02, 05, 06, 07	Small Clip Applier (Aplicator de clipuri mici)	886874112670
470327	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Medium-Large Clip Applier (Aplicator de clipuri medii-mari)	886874112465
470230	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Large Clip Applier (Aplicator de clipuri mari)	886874112380
470048	04, 05, 06, 07, 08, 09	Long Tip Forceps (Pensă cu vârf lung)	886874112243
471048	09, 10	Long Tip Forceps (Pensă cu vârf lung) (EUP)	886874121467
470036	02, 03, 04	DeBakey Forceps (Pensă DeBakey)	886874112236
470181	04, 05, 06, 07, 08, 09	Resano Forceps (Pensă Resano)	886874112304
470171	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16	Micro Bipolar Forceps (Micropensă bipolară)	886874112274
471171	15, 16	Micro Bipolar Forceps (Micropensă bipolară) (EUP)	886874121474

470033	04, 05, 06, 07, 08, 09	Black Diamond Micro Forceps (Micropensă Black Diamond)	886874112229
470344	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Curved Bipolar Dissector (Disector bipolar curbat)	886874112489
470001	04, 05, 06, 07, 08, 09	Potts Scissors (Foarfece Potts)	886874112120
470007	03, 04, 05	Round Tip Scissors (Foarfece cu vârf rotunjit)	886874112168
470190	02, 03, 04	Cobra Grasper (Depărtător Cobra)	886874112335
471190	4	Cobra Grasper (Depărtător Cobra) (EUP)	886874121481
470246	04, 05, 06, 07, 08, 09	Atrial Retractor Short Right (Retractor atrial scurt drept)	886874112397
470249	04, 05, 06, 07, 08, 09	Dual Blade Retractor (Retractor cu lamă dublă)	886874112403
***470205	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Fenestrated Bipolar Forceps (Pensă bipolară fenestrată)	886874112359
***471172	16	Maryland Bipolar Forceps (Pensă bipolară Maryland)	886874119792
***471309	15, 16	Mega SutureCut Needle Driver (Portac Mega SutureCut)	886874119815
***471205	17, 18	Fenestrated Bipolar Forceps (Pensă bipolară fenestrată) (EUP)	886874119808
***471296	07, 08	Large SutureCut Needle Driver (Portac mare SutureCut)	886874121504
470179	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 & 22*	Monopolar Curved Scissors (Foarfece curbat monopolar)	886874112298
***471400	10	Long Bipolar Grasper (Pensă bipolară lungă)	886874121528
***471093	11	Prograsp	886874119785

*Primele șase coduri de produs marcate cu un asterisc prezintă o rată de defectare mai mare decât cea anticipată și depășesc pragul de acceptabilitate al Intuitive. Instrumentele rămase sunt incluse pentru a aborda în mod proactiv posibilitatea apariției aceleiași probleme.

**Pentru PN471405-06, actualizările pentru reducerea defecțiunilor cablurilor de prehensor au fost implementate pe o versiune anterioară care poate fi identificată prin numărul de lot menționat în Tabelul de mai sus. Ultimele 6 numere ale numărului de lot implică data fabricării instrumentelor. Formatul datei este modelat pe baza „AALLZZ”.

Consultați Figura C pentru un exemplu. Toate loturile construite după data produsului afectat identificat în Tabelul de mai sus conțin produsul actualizat.

LOT S10170629

Figura B: Un exemplu de lot care a fost fabricat pe 29 iunie 2017

*** Produse afectate din comunicarea ISIFA2024-09-C (actualizată) din 10 februarie 2026 privind retragerea produselor.

****470179 versiunea 22 este disponibilă numai în China. Versiunile 21, 23 și toate versiunile viitoare vor conține designul actualizat și nu sunt afectate de această eliminare.