

Scrisoare de erată

Notificare privind siguranța în teren (actualizare) - Îndepărtarea urgentă a dispozitivului medical

Defecțiuni ale cablurilor segmentare la pensa Tenaculum și instrumentul Small Graptor™ de la da Vinci X, da Vinci Xi și dV5 (ISIFA2024-10-C)

Stimate client al Intuitive,

Această scrisoare servește drept erată oficială la Notificarea de siguranță în teren (FSN) emisă anterior de Intuitive la 6 februarie 2026, referitor la defectarea cablului segmentar de pe pensa Tenaculum și instrumentul Small Graptor de la da Vinci X, da Vinci Xi și dV5 (ISIFA2024-10-C).

Pentru a ne asigura că aveți la dispoziție cele mai cuprinzătoare informații de siguranță, vă rugăm să rețineți că un paragraf a fost omis din greșeală în comunicarea inițială.

Informații omise:

Următorul paragraf trebuie citit coroborat cu instrucțiunile furnizate în FSN-ul inițial, la secțiunea 3:

" Cele mai recente versiuni de instrumente cu noul design sunt acum disponibile în toate țările europene. Ca parte a investigației problemei inițiale, noul design al cablului segmentar a demonstrat o rată mai mică de defecțiuni pe teren. Peste 0,5%, este pragul ISI pentru declanșarea unei investigații privind produsul.

Prin urmare, Intuitive notifică toți clienții care au în inventar pense Tenaculum (rata de defectare de 0,73%) și instrumente Small Graptor (rata de defectare de 0,54%) afectate, prin intermediul comunicărilor cu clienții, pentru a le localiza și returna prin procesul standard ARM, pentru a reduce și mai mult riscul de defectare a instrumentelor."

Acțiune necesară:

1. Vă rugăm să analizați informațiile de mai sus împreună cu personalul clinic și tehnic relevant.
2. Atașați această Scrisoare de erată la Notificarea de siguranță în teren originală în înregistrările dumneavoastră pentru a asigura trasabilitatea completă.

Ne cerem scuze pentru această omisiune și vă mulțumim pentru cooperarea dumneavoastră continuă în asigurarea siguranței pacienților.

Cu sinceritate,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
Franța

Notificare privind siguranța în teren (actualizare) - Îndepărtarea urgentă a dispozitivului medical

Defecțiuni ale cablurilor de înclinare la da Vinci X, da Vinci Xi și dV5, Tenaculum Forceps și Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

<p>Introducere și motivul acțiunii în domeniu</p>	<p>Stimate client al Intuitive,</p> <p>Vă scriem pentru a vă informa cu privire la o actualizare a notificării inițiale privind siguranța în teren referitoare la defectarea cablului de înclinare al instrumentelor da Vinci X și da Vinci Xi – Tenaculum Forceps și Small Graptor™ (a se vedea comunicarea inițială din anexa A). Această notificare privind siguranța în teren a fost inițiată la început din cauza creșterii numărului de reclamații privind cablurile de înclinare uzate sau rupte la instrumentele reutilizabile. Versiunile actualizate ale instrumentelor Tenaculum Forceps și Small Graptor™ sunt acum disponibile și sunt singurele versiuni livrate. Noile versiuni conțin un cablu de înclinare îmbunătățit și o îmbunătățire a designului care împiedică generarea unui fragment de cablu de înclinare în cazul ruperii cablului.</p>
<p>2- Risc pentru sănătate</p>	<p>După cum se specifică în comunicarea inițială, riscurile asociate acestei probleme sunt următoarele:</p> <p><u>Intraoperator:</u></p> <p><u>Potential de fragmentare:</u> Dacă instrumentul se defectează în timpul intervenției chirurgicale, există posibilitatea ca un fragment să se separe din cablul de înclinare, așa cum se arată în Figura C. Fragmentele vizibile pot fi extrase de chirurg cu instrumente chirurgicale sau irigate și aspirate din corpul pacientului. Astfel de încercări de a recupera material ar putea duce la o intervenție chirurgicală prelungită. Recuperarea particulelor căzute de către utilizator poate duce la o întârziere minoră a procedurii (< 30 de minute).</p> <p><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.</p> <p><u>Particule de cablu:</u> 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 de 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.</p> <p><u>Identificat înainte de procedură:</u> Un cablu de înclinare deteriorat poate fi observat înainte de procedură, în timpul inițializării sau în timpul reprocesării. Dacă este detectată o defecțiune a cablului de înclinare înainte de utilizare, instrumentul afectat poate fi înlocuit cu o rezervă, ceea ce poate duce la o întârziere a începutului procedurii (< 30 de minute).</p> <p>Pentru detalii suplimentare, consultați Anexa A.</p>

3- Produse afectate

Următoarele numere de piesă și versiuni au fost distribuite și sunt asociate cu această acțiune de teren.

Număr piesă	Denumire produs	Identificator unic de dispozitiv	Numărul versiunii afectate
470207	Tenaculum Forceps (Pensă tenaculum)	00886874112366	Versiunile 04, 07, 08 și 10
470318	Small Graptor™	00886874112441	Versiunile 04, 07, 08, 10 și 14*

*470318 versiunea 14 este disponibilă numai în China.

Notă: Notificarea originală privind siguranța în teren identifica numărul de piesă 470207 versiunea 12 ca fiind afectată; cu toate acestea, s-a stabilit ulterior că această versiune nu a fost niciodată distribuită în teren și, prin urmare, nu este inclusă în această actualizare.

Aceste instrumente pot fi utilizate cu sistemele da Vinci X, da Vinci Xi și dV5.

Cele mai recente versiuni de instrumente cu noul design sunt acum disponibile în toate țările europene. Ca parte a investigației problemei inițiale, noul design al cablului segmentar a demonstrat o rată mai mică de defecțiuni pe teren. Peste 0,5%, este pragul ISI pentru declanșarea unei investigații privind produsul.

Prin urmare, Intuitive notifică toți clienții care au în inventar instrumente Pensă Tenaculum (rata de defectare de 0,73%) și Small Graptor (rata de defectare de 0,54%) afectate, prin intermediul

Utilizați tabelul de mai sus pentru a determina ce versiuni ale produselor afectate sunt incluse. Consultați cele două imagini de mai jos pentru a determina ce versiune de instrument(e) aveți.

Figurile A și B de mai jos oferă îndrumări privind localizarea numărului de piesă și a versiunii pe ambalajul și carcasa instrumentului.

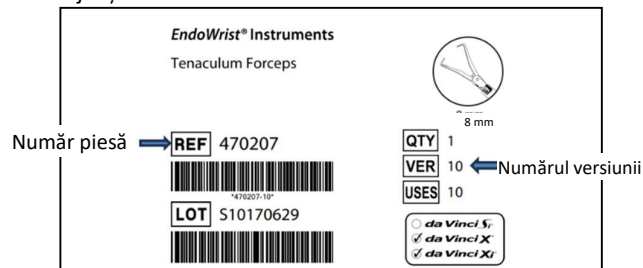


Figura A: Locația codului de articol și a versiunii pe cutia de instrumente

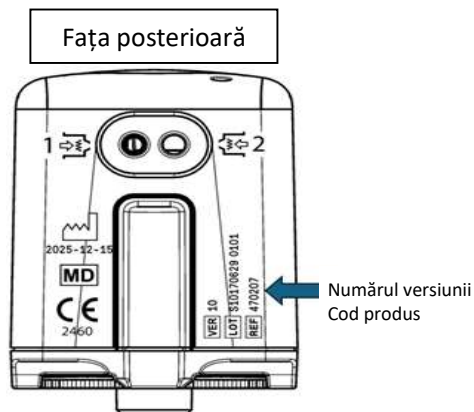


Figura G: Locația codului de articol, a lotului și numărului versiunii pe carcasa instrumentului

<p>4- Acțiuni care trebuie întreprinse de client/ utilizator</p>	<p>Vă rugăm să luați următoarele măsuri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Completați formularul de confirmare atașat și returnați-l imediat prin fax sau e-mail la Intuitive, conform instrucțiunilor din formular. 2. Vă rugăm să identificați și să puneți în carantină orice produs(e) afectat(e). 3. Produsele afectate enumerate mai jos pot fi returnate trimițând un e-mail cu cantitățile și numerele loturilor către serviciul regional de asistență pentru clienți: >Insert distribuitor email< (Notă: vă rugăm să nu utilizați portalul pentru clienți). 4. Aveți grijă să includeți numărul FSCA „ISIFA2024-10-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.
<p>5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odată ce instrumentul (instrumentele) returnat(e) este (sunt) primit(e), numărul de utilizări rămase va fi verificat. 2. Numărul de utilizări rămase va fi determinată pentru centru, iar instrumentul (instrumentele) de înlocuire va (vor) fi expedit(e) pe baza numărului total de utilizări rămase pentru fiecare instrument, rotunjită în sus, dacă este cazul. De exemplu: dacă un instrument mai are 3 utilizări rămase și un al doilea instrument mai are 5 utilizări rămase, va fi expedit un singur instrument de înlocuire.
<p>6- Informații suplimentare și asistență</p>	<p>Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această notificare privind siguranța în teren (actualizare), vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări clinice sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele enumerate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau Support.Indirect@intusurg.com

Vă rugăm să rețineți că autoritatea de reglementare competentă pentru regiunea dumneavoastră a fost informată cu privire la această notificare privind siguranța în teren (actualizare).

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 privind siguranța în teren (actualizare) - Îndepărtarea urgentă a dispozitivului medical

Defecțiuni ale cablurilor segmentare la da Vinci X, da Vinci Xi și dV5, Tenaculum Forceps și Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

Livrare către:

Numele spitalului: _____

Adresa: _____

Localitate, județ, 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. Am verificat stocul meu și voi returna toate produsele afectate găsite, conform secțiunii 4.3 din avizul de siguranță menționat mai sus.
3. M-am asigurat că tot personalul competent este pe deplin informat cu privire la conținutul acestei notificări.
4. Voi contacta Intuitive dacă am întrebări.

Am verificat stocul actual și am pus în carantină _____ unitate(unități) de produs afectat și voi contacta Intuitive pentru a returna produsele afectate.

Prin semnarea acestui formular, confirm că, în afară de produsul (produsele) returnat(e), nu mai am niciun alt produs afectat la sediul meu.

Numele spitalului: _____

Funcție:

Nume (în clar): _____

Coordonator Robotică

Semnătură: _____

Director de sală de operație

Număr de telefon: _____

Manager de risc

Email: _____

Chirurg

Data: _____

Altele: _____

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

Subiect pentru e-mail: ISIFA2024-10-C

E-mail: : >Insert distribuitor email<

Serviciu asistență clienți:

- Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau Support.Indirect@intusurg.com

Anexa A: Notificare privind siguranța în teren legată de defecțiuni ale cablului de înclinare la instrumentele da Vinci X, Xi – Tenaculum Forceps și Small Graptor™

Nouă notificare de siguranță în teren

Corecție urgentă a dispozitivelor medicale – Defecțiuni ale cablurilor de înclinare la pensa Tenaculum și instrumentul Small Graptor™ de la da Vinci X și Xi (ISIFA2024-10-C)

1- Introducere și motivul acțiunii în teren

Stimate client al Intuitive,

Această notificare de siguranță în teren are scopul de a vă anunța că Intuitive a observat o creștere a reclamațiilor privind defecțiunile cablului de înclinare la pensa Tenaculum (PN 470207) și instrumentul Small Graptor (PN 470318).

Imaginile de mai jos, Figura A, arată un cablu de înclinare intact la pensa Tenaculum, iar Figura B arată un cablu de înclinare intact la instrumentul Small Graptor.

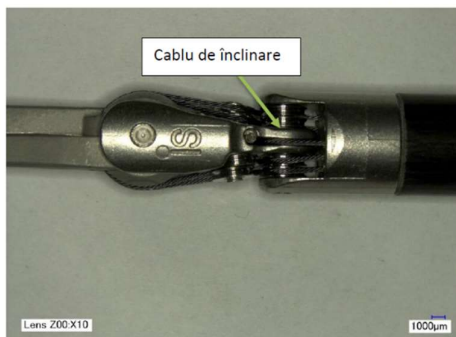


Figura A: Exemplu de imagine mărită de 10x a unui cablu de înclinare intact la un instrument pensă Tenaculum de la da Vinci Xi.

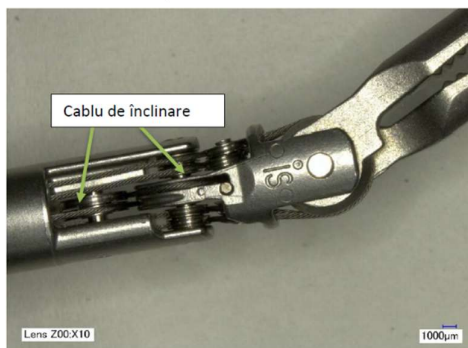


Figura B: Exemplu de imagine mărită de 10x a unui cablu de înclinare intact pe un instrument Small Graptor de la da Vinci Xi.

2- Risc pentru sănătate

Un cablu de înclinare se poate defecta parțial (adică, zdrențuit) sau complet (adică, rupe). Un cablu de înclinare rupt poate duce la pierderea funcționalității de prindere, la expunerea la cabluri zdrențuite sau la posibilitatea ca particulele cablului de tungsten să cadă în corpul pacientului. Defectarea cablului de înclinare poate duce, de asemenea, la dislocarea unui fragment de cablu de înclinare și a sertăzării sale de capăt din instrument (vezi Figura C).



Figura C: Exemplu de fragment de cablu de înclinare.

Atât pensa Tenaculum, cât și instrumentul Small Graptor folosesc un design cu sertăzări la capătul distal, unde dacă cablul de înclinare se rupe, este posibil ca un segment din partea de sertăzare a cablului să cadă ca un fragment și în corpul pacientului.

Ca și în cazul tuturor instrumentelor noastre, vă îndemnăm să respectați avertismentele și precauțiile descrise în manualele de utilizare.

Dacă întâmpinați o defecțiune a cablului, asigurați-vă că verificați dacă există orice fragmente înainte de a finaliza procedura.

Defectul poate fi detectat înainte de procedură sau intraoperator.

Intraoperator:

Potential de fragmentare:

Dacă instrumentul se defectează în timpul intervenției chirurgicale, există posibilitatea ca un fragment să se separe din cablu de înclinare, așa cum se arată în Figura C. Fragmentele vizibile pot fi extrase de chirurg cu instrumente chirurgicale sau irigate și aspirate din corpul pacientului. Astfel de încercări de a recupera material ar putea duce la o intervenție chirurgicală prelungită. Recuperarea particulelor căzute de către utilizator poate duce la o întârziere minoră a procedurii (< 30 de minute).

Expunerea la cabluri zdrențuite:

Dacă apare un cablu zdrențuit, 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.

	<p>Particule de cablu: 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 minoră a procedurii (< 30 de 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.</p> <p>Identificat înainte de procedură: Un cablu de înclinare deteriorat poate fi observat înainte de procedură, în timpul inițializării sau în timpul reprocesării. Dacă este detectată o defecțiune a cablului de înclinare înainte de utilizare, instrumentul afectat poate fi înlocuit cu o rezervă, ceea ce poate duce la o întârziere minoră (< 30 de minute) la începutul procedurii.</p> <p>De la 1 octombrie 2022 până la 31 august 2024, a fost raportat un eveniment advers din cauza defecțiilor cablurilor de înclinare în regiunea europeană.</p>			
3- Produse afectate	Cod de articol*	Denumire produs	Identificator unic de dispozitiv	Numărul versiunii afectate
	470207	Tenaculum Forceps (Pensă tenaculum)	00886874112366	Versiunea 12 și versiunile anterioare
	470318	Small Graptor	00886874112441	Versiunea 14 și versiunile anterioare
	<p>*A se vedea Anexa A pentru a determina numărul versiunii instrumentelor.</p> <p>Rata de defectare a cablului de înclinare pentru perioada octombrie 2022 - august 2024 este de 0,62% pentru pensa Tenaculum și 0,41% pentru instrumentul Small Graptor la nivel mondial. Această rată se calculează prin împărțirea numărului de plângeri primite pentru defectarea cablului de înclinare la numărul total de proceduri efectuate.</p>			
4- Acțiuni care trebuie întreprinse de Client/Utilizator	<p>Ca aspect de reținut, atunci când utilizați pensa Tenaculum și instrumentele Small Graptor, vă rugăm să consultați și să urmați instrucțiunile, avertismentele și precauțiile furnizate în capitolele Prezentare generală și instrument EndoWrist din manualul de utilizare a instrumentelor și accesoriilor da Vinci X/Xi și din manualul de utilizare al instrucțiunilor de reprocesare.</p> <ul style="list-style-type: none"> În plus, vă rugăm să consultați secțiunea intitulată „Precauții generale pentru utilizarea intraoperatorie a instrumentelor” din manualul de utilizare a instrumentelor și accesoriilor da Vinci X/Xi și secțiunea intitulată „Avertismente și atenționări generale” din manualul de utilizare a instrucțiunilor de reprocesare da Vinci X/Xi. Vă rugăm să consultați Anexa B pentru imagini suplimentare pentru detectarea defecțiilor cablului de înclinare. <p>Dacă observați cabluri de înclinare defecte (zdrănuite sau rupte) înainte de utilizare, în timpul procedurii sau în timpul reprocesării, vă rugăm să opriți utilizarea instrumentului, să îl scoateți din utilizare și să informați Intuitive prin procesul standard de reclamație.</p>			

	<p>Vă rugăm să efectuați următoarele acțiuni standard legate de notificările de siguranță în teren:</p> <ul style="list-style-type: none"> Completați imediat formularul de confirmare atașat și returnați-l prin e-mail la Intuitive, conform instrucțiunilor din formular. Asigurați-vă că conținutul acestei notificări este transmis tuturor celor care trebuie să ia la cunoștință acest aspect în cadrul organizației sau care lucrează acolo unde au fost transferate instrumentele afectate. Păstrați o copie a acestei notificări, atașați o copie la sistemul afectat, asigurându-vă că este atașat cu o șansă mai mare de a fi consultat/vizualizat de operatori, și păstrați formularul de confirmare pentru fișierele dvs. Informați Intuitive despre orice incidente grave* sau probleme de calitate legate de utilizarea instrumentelor în cauză prin procesul standard de reclamație. În plus, dacă vă confrunțați cu incidente grave* sau probleme de calitate, vă rugăm să urmați procesul standard de raportare către autoritatea dumneavoastră de sănătate, după caz.
5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive	<p>Intuitive furnizează această notificare pentru a solicita respectarea continuă a avertismentelor și precauțiilor așa cum sunt descrise în manualele de utilizare.</p> <p>Intuitive se angajează să asigure siguranța pacienților și evaluează în mod constant oportunitățile de îmbunătățire a performanței produselor. Pentru ambele instrumente, a fost inițiat un proiect de îmbunătățire pentru a crește robustețea cablului de înclinare și pentru a reduce potențialul de fragmentare.</p> <ul style="list-style-type: none"> O actualizare va fi transmisă clienților afectați odată ce produsul actualizat va fi disponibil.
6- Informații suplimentare și asistență	<p>Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această notificare de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări clinice sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele enumerate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau eu@intusurg.com