

Notificare de siguranță pe teren
Corecție urgentă a dispozitivelor medicale – Posibilitatea existenței
unor manipuloare chirurgicale universale slăbite pe sistemele
da Vinci X și Xi (ISIFA2022-14-C)

Această notificare oferă informații actualizate privind Manipuloarele chirurgicale universale (Universal Surgical Manipulators - USM) afectate de această FSCA:

- În 2022, Intuitive a notificat clienții cu privire la o posibilă problemă cu anumite USM-uri și a implementat acțiuni corective; au fost raportate cincisprezece reclamații, fără incidente grave.
- Ca măsură de precauție, Intuitive va inspecta USM-urile menționate în Anexa B; nu există niciun risc crescut, iar dispozitivul rămâne sigur pentru utilizare.

Vă rugăm să consultați comunicarea originală de mai jos și să urmați instrucțiunile acesteia, deoarece aceasta rămâne aplicabilă USM-urilor selectate pentru inspecție.

Stimate client al Intuitive,

Această Notificare privind siguranța pe teren are scopul de a vă informa că o parte din brațele instrumentelor (USM-uri) ale sistemelor da Vinci X și Xi au care de instrumente care se pot separa de șina liniară a axei de inserție în timpul transportului, manipulării sau repositionării brațelor atunci când sistemul este oprit. Carul de instrumente ar rămâne atașat la motorul de acționare, ceea ce previne căderea liberă sau desprinderea completă de USM. Cu toate acestea, carul de instrumente poate părea că nu este bine conectat la șină. Această condiție poate duce, de asemenea, la o frecare crescută de-a lungul axei de inserție.

**1- Introducere și
motivul pentru
FSCA**

Prin urmare, Intuitive ar dori să programeze o vizită pentru a efectua o inspecție a USM-ului afectat și să îl înlocuiască, dacă este necesar.

Carele de instrumente neafectate vor funcționa corespunzător și se așteaptă să rămână ferm atașate pe tot parcursul unei proceduri chirurgicale.

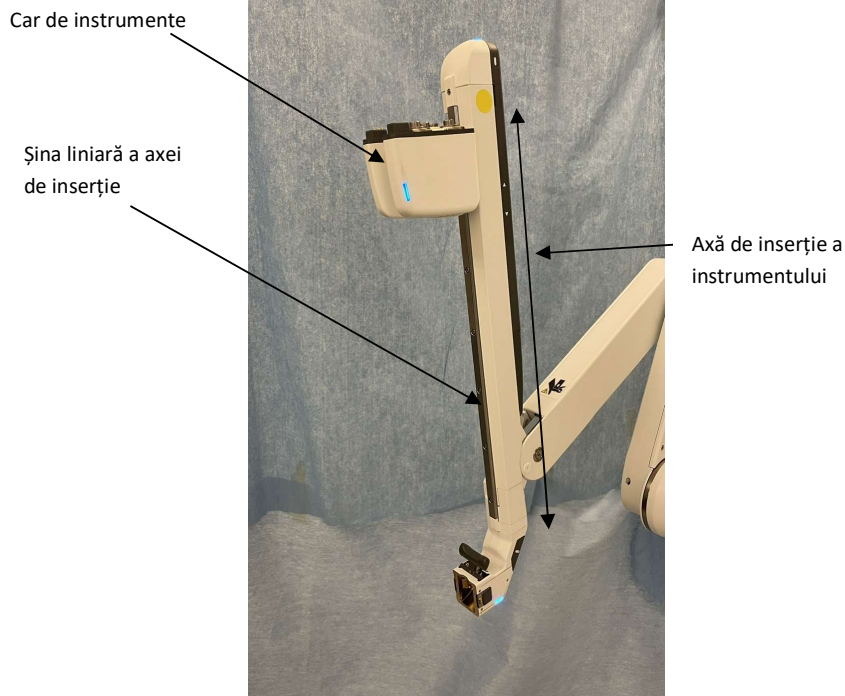


Figura 1: Carul de instrumente și șina axei de inserție pe brațul instrumentului

Carul de instrumente alunecă pe șina liniară a axei de inserție, care asigură o mișcare lină de-a lungul axei de inserție și menține o aliniere precisă a instrumentului cu canula. Cu toate acestea, există o populație de USM-uri unde lățimea șinei de inserție este înafara specificațiilor. Acest lucru pune carul de instrumente în pericol de a se separa de șina liniară atunci când este aplicată o forță externă mare pe partea laterală a carului de instrumente.

Exemple de situații în care pot fi generate astfel de forțe includ, dar nu se limitează la:

- Transportul și manipularea USM-ului sau a sistemului
- Dacă se prinde carul de instrumente pentru a mișca manual brațul atunci când sistemul da Vinci X/Xi este oprit
- Alte forțe de impact puternic, cum ar fi coliziunile în timpul deplasării sau parcurii brațului

Funcționarea și performanța unui car de Instrumente de-a lungul axei de inserție a populației de șine afectate nu sunt modificate dacă carul de instrumente este atașat corespunzător de șină. Forțele rezultate din schimbările de instrumente standard și/sau coliziunile interne/externe ale instrumentelor nu sunt susceptibile să fie suficient de mari pentru a separa carul de instrumente de șina liniară. **Este foarte puțin probabilă separarea carului de instrumente de șina liniară în timpul utilizării normale a USM-ului afectat într-o procedură chirurgicală.**

2- Risc pentru sănătate	Până în prezent, nu au existat incidente grave* legate de această problemă. Riscul pentru sănătate este posibil atunci când se utilizează în timpul unei proceduri un car de instrumente desprins. Coliziunile instrumentelor, atât interne, cât și externe, pe un car de instrumente care este deja desprins de șina liniară, pot duce la deplasarea laterală a vârfului instrumentului. Această mișcare laterală poate duce la un contact neintenționat cu țesutul. În plus, interacțiunea neintenționată a țesuturilor și/sau vătămarea acestora pot apărea din cauza frecării crescute care apare în timp ce se utilizează un instrument instalat pe un car de instrumente separat. Gradul de prejudiciu ar depinde de tipul de țesut și de gradul de interacțiune, care ar putea varia de la neglijabil la sever. Un instrument instalat pe un car desprins poate să nu prezinte deficiențe funcționale din cauza frecării crescute în timpul utilizării clinice. În acest caz, nu există nicio vătămare pentru pacient. Carul de instrumente desprins poate fi sesizat ca nefiind bine conectat în timpul utilizării sau în afara utilizării clinice. În timpul unei proceduri, coliziunile instrumentelor, atât interne cât și externe, nu sunt susceptibile de a separa carul de instrumente de șina liniară de inserție.								
3- Produe afectate	<table><tr><th>Cod de articol</th><th>Nume produs (dacă este cazul)</th><th>Identificator unic de dispozitiv</th><th>Număr de serie afectat</th></tr><tr><td>380647</td><td>ANS,USM,IS4000 Sistemul chirurgical da Vinci Xi Sistemul chirurgical da Vinci X</td><td>00886874114216</td><td>Consultați Anexa B</td></tr></table>	Cod de articol	Nume produs (dacă este cazul)	Identificator unic de dispozitiv	Număr de serie afectat	380647	ANS,USM,IS4000 Sistemul chirurgical da Vinci Xi Sistemul chirurgical da Vinci X	00886874114216	Consultați Anexa B
Cod de articol	Nume produs (dacă este cazul)	Identificator unic de dispozitiv	Număr de serie afectat						
380647	ANS,USM,IS4000 Sistemul chirurgical da Vinci Xi Sistemul chirurgical da Vinci X	00886874114216	Consultați Anexa B						
4- Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator	Toate sistemele afectate rămân sigure pentru utilizare dacă sunt respectate următoarele instrucțiuni.: • Înainte de fiecare utilizare, inspectați toate carele de instrumente pe sistemele da Vinci X și Xi afectate utilizând „Instrucțiunile de inspecție ale carului de instrumente” prezentate în Anexa A de mai jos. Dacă un car de instrumente nu trece inspecția sau dacă există vreo îngrijorare, nu utilizați USM și anunțați Intuitive. Dacă 3 din cele 4 care de instrumente USM trec inspecția, sistemul da Vinci X sau Xi poate fi utilizat conform instrucțiunilor din secțiunea Procedura cu trei brațe a manualului de utilizare a sistemelor da Vinci X și Xi. • Vă rugăm să continuați să respectați instrucțiunile din manualul de utilizare da Vinci X și Xi și să țineți USM/brațul de mânerul său gri în timpul mutării și poziționării manuale a brațului. Nu utilizați carul de instrumente pentru a repositiona manual USM dacă sistemul este oprit sau prezintă o defecțiune. Dacă acest lucru este inevitabil în cazul unei urgențe, vă rugăm să opriți utilizarea USM-ului respectiv și să notificați Intuitive. Un reprezentant al Intuitive va programa o vizită pentru a efectua inspecția și corecția necesară. 								

	Figura 2: Imagine care arată cum să țineți corect USM-ul în timpul poziționării manuale - Dacă instrumentele nu pot fi manipulate într-o manieră precisă și controlată, contactați imediat serviciul tehnic al Intuitive pentru a preveni lezarea țesuturilor. <u>Ca parte a acestei comunicări, vă rugăm să întreprindeți următoarele acțiuni standard:</u> - Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației sau care acționează în locurile unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Completați imediat formularul de confirmare atașat și returnați-l prin e-mail la Intuitive, conform instrucțiunilor din formular. - Vă rugăm să păstrați o copie a acestei scrisori, trimiteți o copie cu sistemul afectat și păstrați formularul de confirmare în arhiva dvs. - Vă rugăm să informați Intuitive despre orice incidente grave* sau probleme de calitate legate de utilizarea dispozitivelor 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, dacă este cazul.
5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive Surgical	Un reprezentant al Intuitive va programa o vizită pentru a efectua inspecția șinei liniare de inserție și a înlocui USM dacă este necesar.
6- Informații suplimentare și asistență	Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această notificare privind dispozitivele medicale, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări clinice sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele enumerate mai jos: Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau euucs@intusurg.com

Autoritatea de reglementare competentă pentru regiunea dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune corectivă privind siguranța pe teren.

Cu sinc

eritate,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
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:

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

FORMULAR DE CONFIRMARE

Notificare de siguranță pe teren

Corecție urgentă a dispozitivelor medicale – Posibilitatea existenței unui car de instrumente slăbit pe sistemele da Vinci X și Xi (ISIFA2022-14-C)

Livrare către:

Nume spital: <mail merge>

Adresă: <mail merge>

Oraș, stat, cod poștal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENȚIE: <mail merge>

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.

Numele spitalului: _____

Nume (în clar): _____

Semnătură: _____

Număr de telefon: _____

E-mail: _____

Data: _____

Funcție:

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

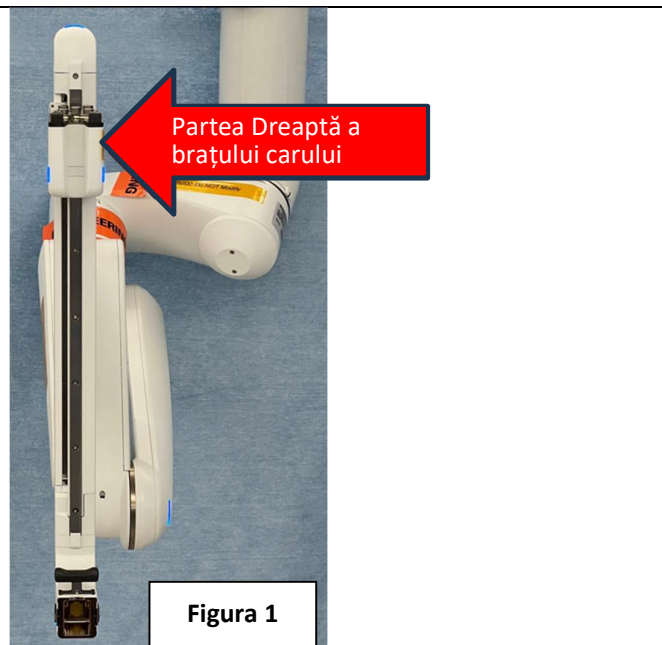
VĂ RUGĂM SĂ TRIMITETI ACEST FORMULAR DE CONFIRMARE PRIN E-MAIL LA Intuitive
ÎN ATENȚIA: ACȚIUNI PE TEREN DE CONFORMITATE CU REGLEMENTĂRILE
Subiect pentru e-mail: posibilitatea existenței unui car de instrumente slăbit pe sistemul da Vinci
(ISIFA2022-14-C)
Email: EU.FSCA@intusurg.com

Serviciu asistență clienți:

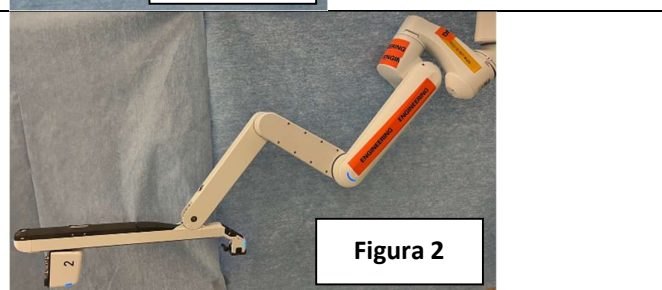
- Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau eu@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Anexa A: Instrucțiuni de inspecție a carului de instrumente

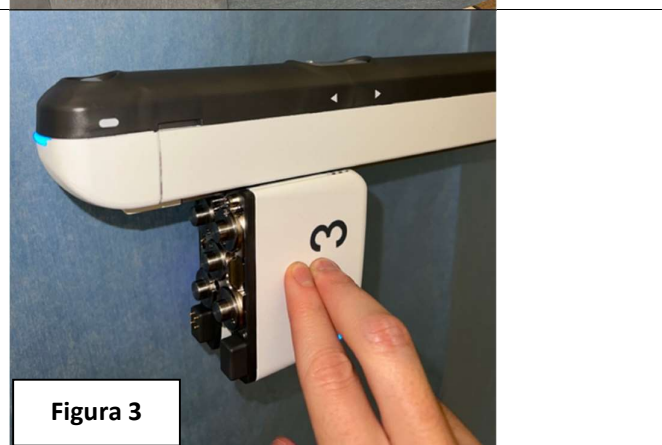
Din poziția pliat, orientați toate brațele carului pentru pacient astfel încât brațele instrumentului să fie în poziție verticală (Figura 1). Când priviți din față coloana carului pentru pacient, identificați partea dreaptă a carului de instrumente conform indicației săgeții din Figura 1.

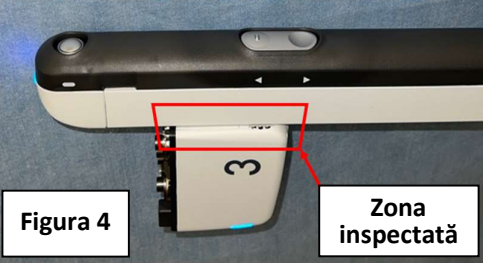
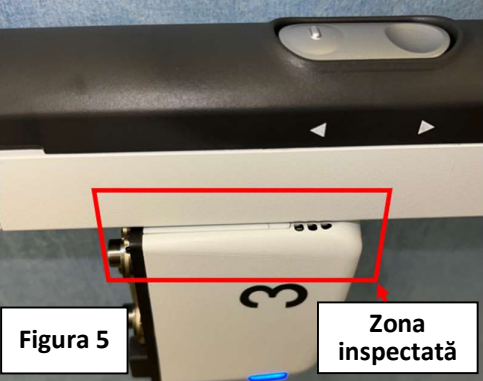
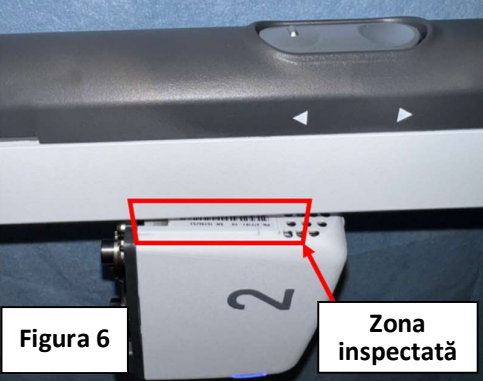


Poziționați un braț al carului pentru pacient astfel încât să fie complet înclinat înainte și brațul instrumentului să fie paralel cu solul (Figura 2).



Folosind doar două degete, aplicați o presiune moderată în centrul carului de instrumente pe partea dreaptă, așa cum se indică în Figura 3. **Acest lucru trebuie efectuat pe partea dreaptă a carului de instrumente, așa cum este definit în Figura 1.**S-ar putea ca brațul să se miște. Dacă se produce mișcare, stabiliți brațul pentru a evita coliziunile cu utilizatorul sau cu alte brațe.



Inspectați cu atenție din toate unghiurile interfața dintre carul de instrumente și braț (zona de inspecție în caseta roșie, Figura 4) și evaluați interfața utilizând criteriile de acceptare/respingere de mai jos. Acest lucru trebuie făcut pe partea dreaptă a carului de instrumente, așa cum este definit în Figura 1. Repetați toate etapele pentru brațele rămase.	 Figura 4 Zona inspectată
<u>ACCEPTAT</u>: Nu se poate vizualiza numărul de serie <u>și</u> codul de bare (Figura 5). Acceptabil pentru utilizarea sistemului.	 Figura 5 Zona inspectată
<u>RESPINS</u>: Se poate vizualiza numărul de serie <u>și</u> orice secțiune a codului de bare (Figura 6). Nu utilizați brațul.	 Figura 6 Zona inspectată

ISIFA2022-14-C Anexa B: Numerele de serie ale USM afectate[illegible][illegible]