

**Notificare nouă privind siguranța în teren - Corecție urgentă  
a dispozitivelor medicale**

**Sistemul da Vinci® 5 (dV5) echipat cu camera mobilă în infraroșu  
apropiat (NIR) (ISIFA2026-03-C)**

<b>1- Introducere și motivul acțiunii în domeniu</b>	<p>Stimate client al Intuitive,</p> <p>Această notificare privind siguranța în teren (FSN) are scopul de a vă informa că Intuitive inițiază o acțiune corectivă de siguranță în teren (FSCA) pentru sistemul da Vinci® 5 (dV5) echipat cu camera mobilă în infraroșu apropiat (NIR).</p> <p>Sistemul de cameră mobilă în infraroșu apropiat este destinat utilizării pentru tehnici laparoscopice în cadrul procedurilor da Vinci.</p> <p>Intuitive a identificat o stare în care modurile NIR pot rămâne active în mod neintenționat la încercarea de a opri iluminarea cu lumină albă vizibilă în timpul tranzițiilor normale între fluxurile de lucru clinic, în special la trecerea de la camera mobilă la endoscopul robotic, ceea ce poate duce la leziuni termice dacă capătul distal al ghidajului optic (detașat) sau al laparoscopului asamblat intră în contact cu pacientul, utilizatorul sau câmpurile sterile în timp ce modul NIR este activ.</p> <p>Din cauza funcționalității butonului capului camerei, utilizatorii pot presupune că au oprit toată iluminarea atunci când sistemul funcționează încă în modul de imagistică în infraroșu apropiat (laser NIR activ). De exemplu, modul NIR FI Contrast emite doar lumină laser în infraroșu apropiat, fără lumină albă vizibilă. În acest mod, din vârful distal al cablului ghidajului optic poate fi vizibilă numai o lumină slabă purpurie, ceea ce determină utilizatorul să creadă că toată iluminarea a fost dezactivată, chiar dacă laserul NIR rămâne activ.</p> <p>Dacă un mod NIR este activ, sistemul de cameră mobilă NIR afișează următoarele indicatoare pe panoul frontal ale sursei de lumină (consultați Figura 2)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• indicator de stare „LASER PORNIT”</li><li>• simbolul laserului pe afișajul LCD</li><li>• iluminare de fundal a butoanelor de culoare verde</li></ul> <p>În funcție de configurația sălii de operație, monitorul turnului dV5 poate fi poziționat astfel încât aceste indicatoare să nu fie vizibile (consultați Figura 3), ceea ce poate face mai dificilă confirmarea vizuală că laserul NIR este activ. Dacă laserul NIR este activ, poate fi vizibilă numai o lumină slabă purpurie din vârful distal al ghidajului optic (consultați Figura 2).</p>
--	---

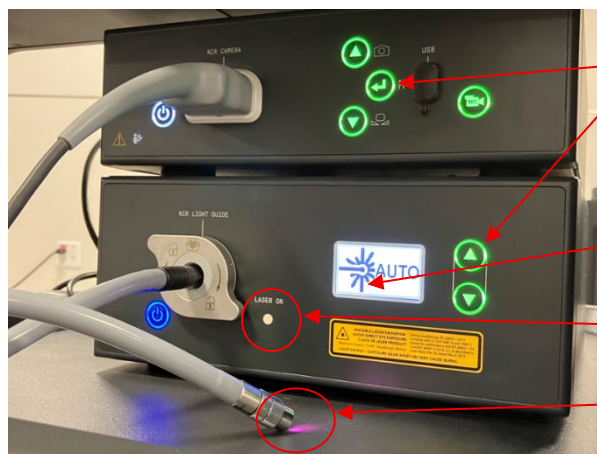
Componentele sistemului de cameră mobilă NIR sunt prezentate în Figura 1.  
Un exemplu de sursă de lumină cu laser NIR activat este prezentat în Figura 2.

Figura 1. Componentele sistemului de cameră mobilă NIR al da Vinci 5



1. Camera mobilă NIR
2. Ghidaj optic pentru camera mobilă NIR
3. Adaptor ghidaj optic pentru camera mobilă NIR
4. Unitate de comandă cameră (CCU) pentru camera mobilă NIR
5. Sursă de lumină pentru camera mobilă NIR
6. Laparoscop (5 mm 0°, 5 mm 30°, 10 mm 0° NIR sau 10 mm 30° NIR)

Figura 2. Sursă de lumină cu laser NIR activat (indicatorul laser PORNIT aprins)




Butoane verzi cu iluminare de fundal

Simbolul laserului pe ecranul LCD

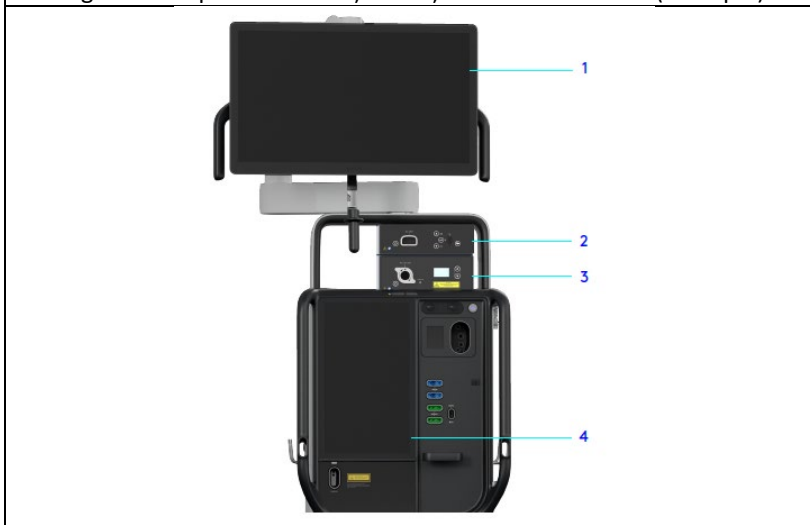
Indicator de stare LASER PORNIT

Lumină slabă, purpurie, a laserului NIR activ

	<p>Figura 3. Monitorul turnului dV5 care obstrucționează vizibilitatea indicatoarelor pentru sistemul mobil NIR</p>  <p>Indicatoarele de stare ale modului NIR sunt obstrucționate vizual de monitorul turnului</p>
<p>2- Risc pentru sănătate</p>	<p>Până în acest moment, Intuitive a primit patruzeci și două (42) de plângeri potențial relevante la nivel mondial. În Europa nu au fost semnalate incidente grave* legate de această problemă.</p> <p>Activarea accidentală a modurilor NIR poate provoca arsuri externe la pacient sau la utilizator din cauza încălzirii localizate, în cazul în care cablul ghidajului optic detașat este poziționat pe pacient sau pe câmpurile sterile în timp ce modul NIR este activ. Gravitatea arsurilor poate varia de la arsuri superficiale minore, care necesită un tratament minim, până la arsuri mai grave, care necesită intervenție medicală sau chirurgicală.</p> <p>Încălzirea localizată poate, de asemenea, să deterioreze sau să provoace găuri în câmpurile sterile, ceea ce poate compromite sterilitatea și crește riscul de contaminare și infecție, situații care, în cazuri grave, pot necesita tratament medical sau chirurgical.</p> <p>Contactul dintre vârful distal al cablului ghidajului optic, care atinge temperaturi ridicate, și materialele inflamabile poate duce la aprinderea și/sau arderea acestor materiale.</p>
<p>3- Produse afectate</p>	<p><b>Denumire produs:</b> ANSAMBLU, TURN DV5, IS5000  <b>Cod produs:</b> 380746  <b>UDI:</b> 00886874119662</p>
<p>4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator</p>	<p><b>Măsuri necesare pentru utilizarea în continuare a sistemelor dV5 echipate cu camera mobilă NIR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Înainte de fiecare utilizare</b>, asigurați-vă că indicatoarele sursei de lumină ale camerei mobile NIR rămân vizibile pentru personalul din sala de operație, astfel încât starea laserului să poată fi verificată. <b>Poziționați</b> monitorul turnului dV5 și celelalte echipamente, astfel încât indicatoarele sursei de lumină să nu fie obstrucționate vizual.</li> </ul>

- Monitorul turnului trebuie poziționat astfel încât să nu obstrucționeze indicatoarele sursei de lumină, pentru a asigura o vizibilitate clară a unității CCU în timpul utilizării. Poziționarea monitorului poate varia în funcție de configurația sălii de operație (consultați Figura 4 pentru un exemplu). Consultați Manualul de utilizare al sistemului de cameră mobilă cu infraroșu apropiat (PN 557837-01) pentru instrucțiuni suplimentare privind configurarea

Figura 4. Amplasarea unității CCU și a sursei de lumină (exemplu)



1. **Monitorul turnului:** Imaginile sunt afișate pe acest monitor.
2. **Unitatea de comandă cameră (CCU) pentru camera mobilă NIR:** Amplasată deasupra sursei de lumină a camerei mobile NIR.
3. **Sursa de lumină pentru camera mobilă NIR:** Amplasată pe raftul pentru accesorii al turnului.
4. **Ecranul tactil al turnului:** Se utilizează pentru a modifica setările de afișare.

- Indicatoarele includ:
  - indicator de stare „LASER PORNIT”
  - simbolul laserului pe afișajul LCD
  - iluminare de fundal a butoanelor de culoare verde
- Consultați Manualul de utilizare al sistemului de cameră mobilă cu infraroșu apropiat (PN 557837-01) pentru a afla poziționarea recomandată a componentelor sistemului de cameră mobilă NIR.
- Înainte de a așeza dispozitivul pe pacient sau pe câmpurile sterile, asigurați-vă că sursa de lumină este în **Modul Standby**, așa cum indică iluminarea albă de fundal a butoanelor și mesajul „Standby” de pe ecranul LCD.
- Țineți apăsat butonul verde „săgeată sus” de pe capul camerei timp de aproximativ **2,5 secunde** pentru a dezactiva sursa de lumină.
- Vă reamintim să țineți cont de următoarele precauții menționate în instrucțiunile de utilizare ale ghidajului optic al camerei mobile (referința Schoelly: TPA037-460-176; referință Intuitive: PN 558610-01):
  - Nu atingeți conexiunile ghidajului optic
  - Nu permiteți capătului distal al ghidajului optic să intre în contact cu țesutul pacientului sau cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nu lăsați ghidajul optic nesupravegheat în timp ce lumina este transmisă de la sursa de lumină</li> </ul> <p>Vă rugăm să afișați această comunicare în cadrul sistemelor dumneavoastră; asigurați-vă că se află într-un loc vizibil pentru operatori.</p> <p><b>Ca parte a acestei comunicări, vă rugăm să întreprindeți următoarele acțiuni standard:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prezentați această notificare tuturor chirurgilor, personalului din sala de operații, coordonatorilor de robotică și personalului responsabil cu gestionarea riscurilor.</li> <li>2. <b>Identificați produsul afectat:</b> Vă rugăm să verificați eticheta produsului de pe unitatea CCU pentru a confirma codul de articol și numărul de serie.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. În <b>Anexa A</b> se oferă un exemplu de etichetă care evidențiază locul codului de articol și a numărului de lot/serie.</li> <li>b. În <b>Anexa B</b> se specifică codurile de articol și numerele de serie afectate.</li> </ol> </li> <li>3. Completați imediat formularul de confirmare atașat și returnați-l prin e-mail la Intuitive, conform instrucțiunilor din formular.</li> <li>4. Vă rugăm să păstrați o copie a acestei scrisori și a formularului de confirmare în arhiva dvs.</li> <li>5. Informați Intuitive despre orice incidente grave* sau probleme de calitate legate de utilizarea dispozitivelor în cauză prin procesul standard de reclamație.</li> <li>6. 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.</li> </ol>
<p><b>5. Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive</b></p>	<p>Pentru a remedia problema descrisă în prezenta notificare, un inginer de service în teren al companiei Intuitive va programa o vizită la sediul dumneavoastră și va implementa actualizarea configurației îmbunătățite pentru sistemul de cameră mobilă NIR. Această actualizare modifică comportamentul implicit al butoanelor de pe capul camerei pentru a preveni posibilitatea ca modulele NIR să rămână active în mod neintenționat în timpul tranzițiilor normale între fluxurile de lucru clinic.</p> <p>După finalizarea actualizării configurației, vor fi furnizate și instrucțiuni de utilizare (IFU) actualizate, care să reflecte funcționalitatea revizuită.</p>
<p><b>6. Informații suplimentare și asistență</b></p>	<p>Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această notificare de siguranță în domeniu, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări clinice sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele menționate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau <a href="#">adresa serviciului local de asistență pentru clienți</a></li> </ul>

Vă rugăm să rețineți că autoritatea de reglementare competentă pentru regiunea dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune corectivă privind siguranța în teren (FSCA).

Cu sinceritate,

**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:

- 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 - Corecție urgentă  
a dispozitivelor medicale**

**Sistemul da Vinci® 5 (dV5) echipat cu camera mobilă în infraroșu  
apropiat (NIR) (ISIFA2026-03-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. 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: \_\_\_\_\_

**Funcție:**

Nume (în clar): \_\_\_\_\_

Coordonator robotică

Semnătură: \_\_\_\_\_

Director de sală de operație

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Manager de risc

Email: \_\_\_\_\_

Chirurg

Altele: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

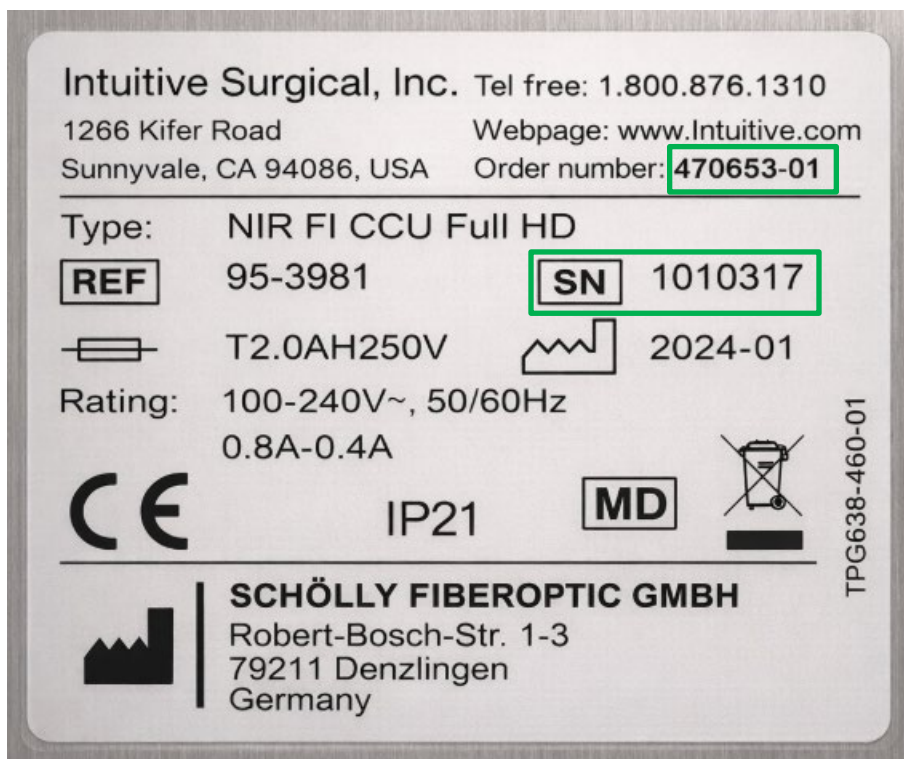
**VĂ RUGĂM SĂ TRIMITEȚI ACEST FORMULAR DE CONFIRMARE PRIN E-MAIL LA Intuitive  
ÎN ATENȚIA: ACȚIUNI ÎN TEREN DE CONFORMITATE CU REGLEMENTĂRILE  
Subiect pentru e-mail: Acțiune corectivă privind siguranța în teren  
Sistemul da Vinci® 5 (dV5) echipat cu camera mobilă în infraroșu apropiat (NIR) (ISIFA2026-03-C)  
Email: [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

**Serviciu asistență clienți:** Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET)

## Anexa A: Exemplu de etichetă de produs

Casetele verzi de pe eticheta de mai jos evidențiază în mod specific codurile de articol și numerele de serie pentru a vă ajuta să localizați aceste câmpuri pe produsul dvs.

Codurile de articol afectate: 470653-01 and 470653-02



**Anexa B — Codurile de articol și numerele de serie ale produsului afectat**

Țara	Cod de articol	Număr de serie
România	470653-03	1168966
România	470653-03	1171064