

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)

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.

1- Introducere și
motivul acțiunii
în teren

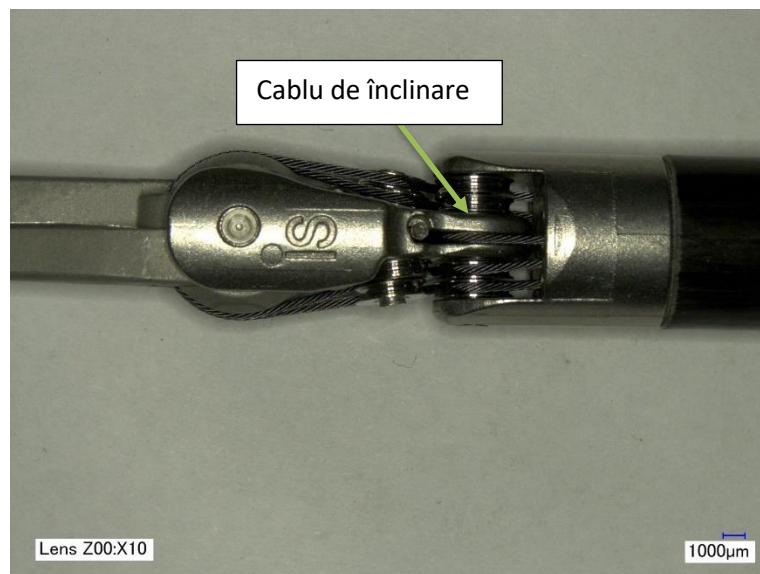


Figura A: Exemple de imagine mărită de 10x a unui cablu de înclinare intact la un instrument pensă Tenaculum de la da Vinci Xi.

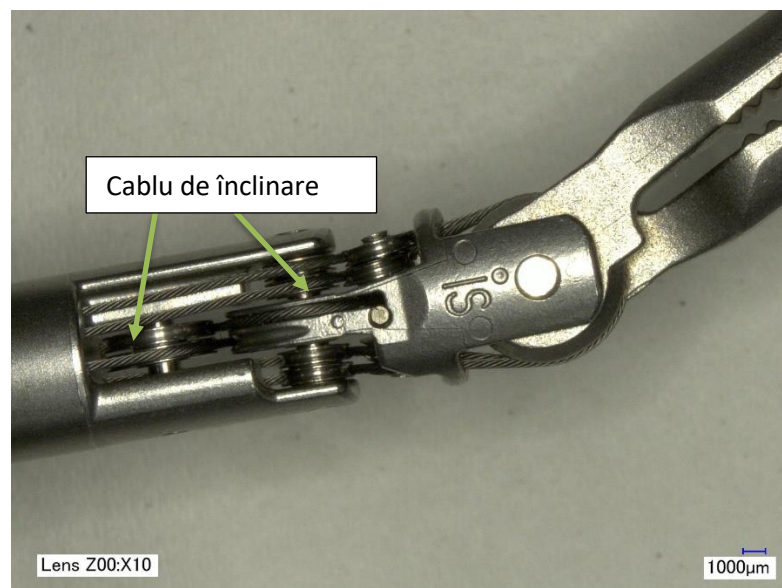


Figura B: Exemple de imagine mărită de 10x a unui cablu de înclinare intact pe un instrument Small Graptor de la da Vinci Xi.

Un cablu de înclinare se poate defecta parțial (adică, zdrențui) 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 sertizării sale de capăt din instrument (vezi Figura C).

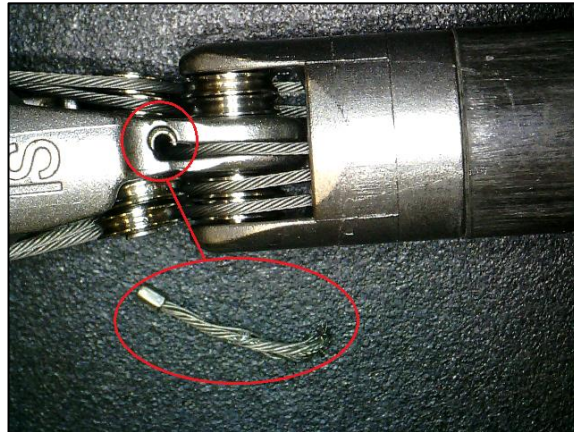


Figura C: Exemplu de fragment de cablu de înclinare.

Atât pensa Tenaculum, cât și instrumentul Small Graptor folosesc un design cu sertizare la capătul distal, unde dacă cablul de înclinare se rupe, este posibil ca un segment din partea de sertizare 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.

2- Risc pentru sănătate

Defectul poate fi detectat înainte de procedură sau intraoperator.

Intraoperator:

Potențial de fragmentare:

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).

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><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 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><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 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 defecțiunilor cablurilor de înclinare în regiunea europeană.</p> | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|--------|-------------------------------------|----------------|---------------------------------------|--------|---------------|----------------|---------------------------------------|
| <p>3- Produse afectate</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cod de articol*</th> <th>Denumire produs</th> <th>Identificator unic de dispozitiv</th> <th>Numărul versiunii afectate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum Forceps (Pensă tenaculum)</td> <td>00886874112366</td> <td>Versiunea 12 și versiunile anterioare</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Versiunea 14 și versiunile anterioare</td> </tr> </tbody> </table> <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> | 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 |
| 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>4- Acțiuni care trebuie întreprinse de Client/Utilizator</p> | <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 defecțiunilor cablului de înclinare. <p>Dacă observați cabluri de înclinare defecte (zdrențuite 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><u>Vă rugăm să efectuați următoarele acțiuni standard legate de notificările de siguranță în teren:</u></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. |
| <p>5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive</p> | <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. |
| <p>6- Informații suplimentare și asistență</p> | <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 eucs@intusurg.com |

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.

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

Nouă notificare de siguranță în teren

Corecție urgentă a dispozitivelor medicale - Defecțiuni ale cablului de înclinare la pensa Tenaculum și instrumentul Small Graptor™ de

la da Vinci X și Xi

(ISIFA2024-10-C)

Livrare către:

Nume spital: <îmbinare corespondență>

Adresă: <îmbinare corespondență>

Oraș, stat, cod poștal: <îmbinare corespondență>

SFID: <îmbinare corespondență>

ATENȚIE: <îmbinare corespondență>

**VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI TOATE INFORMAȚIILE SOLICITATE ȘI SĂ
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 TRIMITEȚI ACEST FORMULAR DE CONFIRMARE PRIN E-MAIL LA Intuitive
ÎN ATENȚIA: ACȚIUNI ÎN TEREN DE CONFORMITATE CU REGLEMENTĂRILE**

Subiect pentru e-mail: ISIFA2024-10-C

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

Serviciu asistență clienți:

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

Apendicele A: Determinarea numărului versiunii instrumentului

Produsele afectate includ toate pensele Tenaculum de la da Vinci X și Xi versiunea 12 și versiunile anterioare și toate instrumentele Small Graptor de la da Vinci X și Xi versiunea 14 și versiunile anterioare.

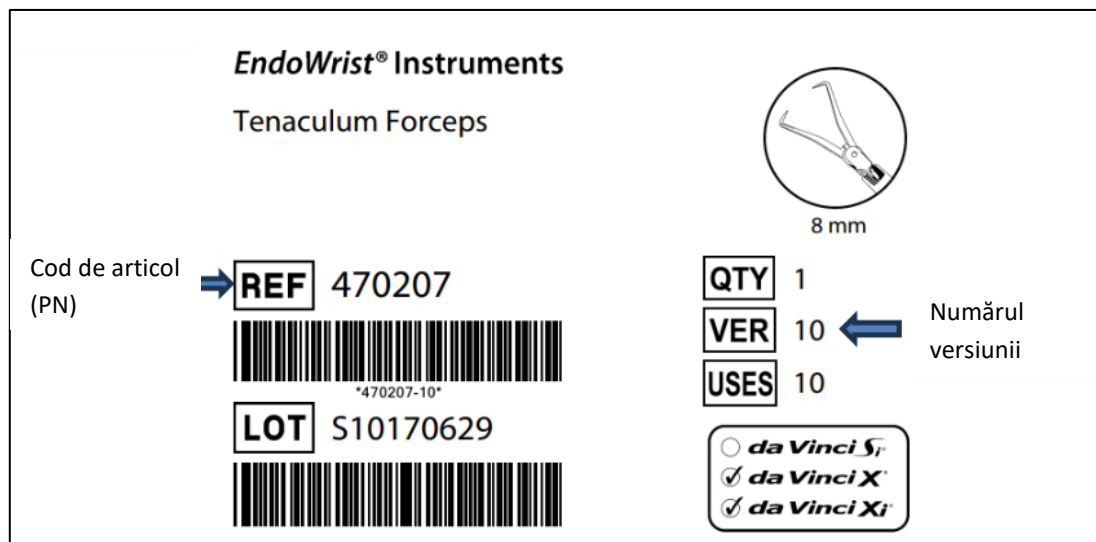


Figura D: Locația codului de articol și a versiunii pe cutia instrumentului

Anexa B: Imagini suplimentare pentru a identifica defectarea cablului de înclinare

În plus față de instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare a instrumentelor și accesoriilor da Vinci X și Xi, următoarea secțiune oferă imagini suplimentare pentru a ajuta la identificarea unei defecțiuni a cablului de înclinare (rupt și uzat).

Întreruperile cablului de înclinare pot fi detectate vizual înainte de utilizare sau prin pierderea funcției instrumentului în timpul utilizării. Cablurile de înclinare zdrențuite și rupte pot fi, de asemenea, identificate prin vizualizarea endoscopică.

Inspecția este limitată la articulația instrumentului și nu necesită mărire, așa cum se arată în imaginile prezentate mai jos. Nu este necesară mișcarea articulației instrumentului, dar este necesară inspecția cablurilor de pe ambele părți ale articulației.

1. Inspecție înainte de utilizare

Înainte de utilizare, inspectați vizual toate instrumentele pentru cabluri rupte sau zdrențuite conform figurilor E, F și G de mai jos

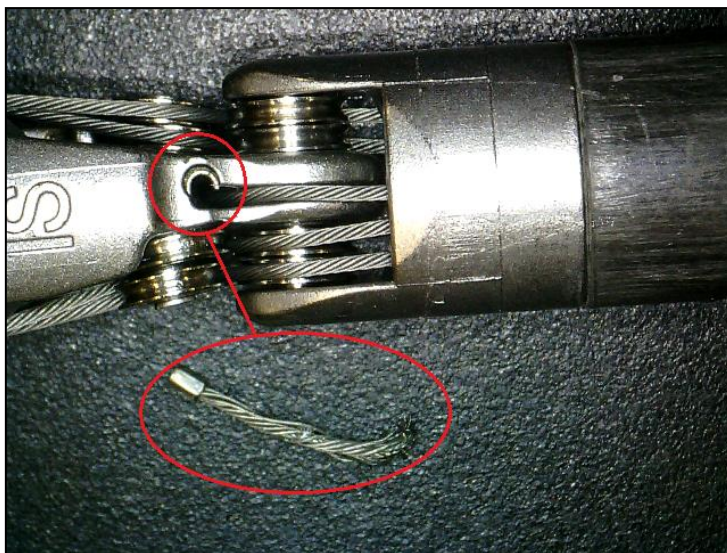


Figura C: Exemplu de fragment de cablu de înclinare.



Figura F: Cablu de înclinare rupt



Figura G: Cablu de înclinare zdrențuit

2. Detectare în timpul utilizării

A. Cablu rupt

- Dacă un instrument cu un cablu de înclinare rupt este instalat pe sistem, ar putea duce la eșecul cuplării, care va fi detectat imediat de chirurg.
- Dacă un cablu de înclinare se rupe intraoperator pe un instrument instalat, defecțiunea poate fi detectată imediat de chirurg, deoarece ar duce la o mișcare imprecisă. De exemplu, chirurgul ar putea comanda o mișcare a comenzilor manuale, dar instrumentul poate să nu răspundă așa cum era de așteptat. Mișcarea imprecisă se poate manifesta ca o capacitate redusă de a retrage țesutul. Dacă instrumentul afectat a prins țesutul în momentul ruperii cablului, poziția țesutului prins se poate schimba din cauza gravitației.

B. Cablu zdrențuit

- Cablurile de înclinare zdrențuite pot fi, de asemenea, identificate prin vizualizarea endoscopică. Defecțiunea existentă a cablului de înclinare zdrențuit nu va duce la afectarea mișcării de înclinare, deoarece cablul de înclinare va rămâne conectat.
- Cablurile zdrențuite care nu sunt identificate vizual sunt puțin probabil să provoace interacțiuni neintenționate ale țesuturilor.