

Data : _____

Nouă notificare de siguranță în teren
Corecție urgentă a dispozitivelor medicale - Defecțiuni ale cablului
de prehensor pe instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi cu fălci
(ISIFA2024-09-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 luat cunoștință de o **creștere a reclamațiilor** privind cablurile zdrențuite sau rupte la unele instrumente reutilizabile da Vinci X și Xi. Ne referim la aceste cabluri zdrențuite sau rupte ca „defecțiuni”. Există două cabluri de prehensor în instrumente, care controlează deschiderea și închiderea fălcilor instrumentului (așa cum se arată în Figura A). Cablul de prehensor este același pentru toate instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi cu fălci.

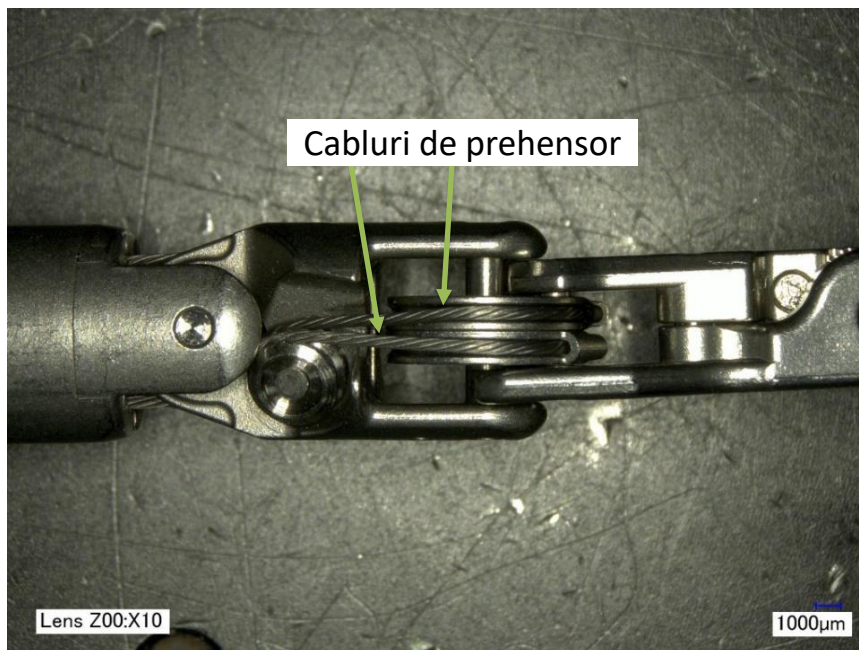


Figura A: mărire de 10x a unei imagini exemplu de cablu de prehensor intact al unui instrument da Vinci Xi.

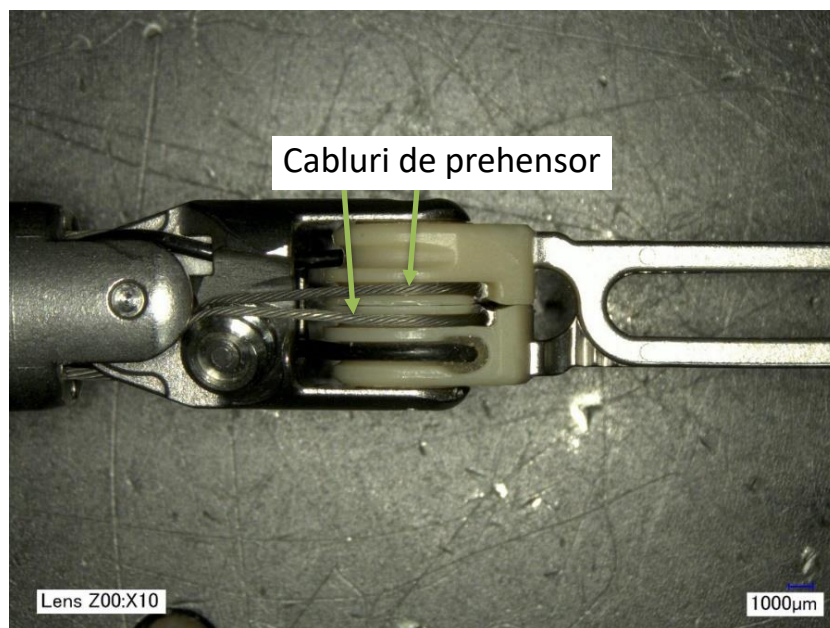


Figura B: mărire de 10x a unei imagini exemplu de cablu de prehensor intact al unui instrument bipolar da Vinci Xi.

Un cablu de prehensor se poate defecta parțial (adică, zdrențui) sau complet (adică, rupe). Un cablu de prehensor 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. Dacă un cablu se defectează, acesta este reținut în tija instrumentului. Ca urmare, fragmentele nu cad în corpul pacientului, deși se pot genera particule. O defecțiune parțială poate să nu afecteze funcționalitatea de prindere, dar poate duce la expunerea la cabluri zdrențuite.

Figurile C și D de mai jos prezintă exemple de cabluri de prehensor rupte și zdrențuite.



Figura C: mărire de 20x a imaginii unui cablu de prehensor rupt pe un instrument da Vinci Xi.



Figura D: Mărirea de 20x a imaginii unui cablu de prehensor zdrențuit al unui instrument da Vinci Xi

Intuitive a finalizat o investigație care a analizat plângerile privind defecțiunea cablului de prehensor și nu a identificat nicio vătămare nouă sau cu gravitate crescută. Prin urmare, puteți continua să utilizați aceste instrumente în conformitate cu manualul de utilizare.

2- Risc pentru sănătate

Defecțiunea completă sau parțială a unui cablu de prehensor poate duce la pierderea funcționalității de prindere, expunerea la cabluri zdrențuite și/sau particule de cablu de tungsten.

Pierderea funcționalității de prindere:

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 **minoră a procedurii (< 30 de 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 prehensoare 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 prindere 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.**

	<p><u>Expunerea la cabluri zdrențuite:</u></p> <p>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> <p><u>Particule de cablu:</u></p> <p>Ruperea sau zdrențuirea 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 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>De la 1 octombrie 2022 până la 31 august 2024, au fost raportate un total de 13 evenimente adverse din cauza defecțiunilor cablurilor de prehensor în regiunea europeană.</p>
<p>3- Produce afectate</p>	<p>Toate instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi cu fălci sunt afectate de această comunicare.</p> <p>Rata de eșec a cablului de prehensor pentru perioada octombrie 2022 - august 2024 pentru toate instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi cu fălci este de 0,82% la nivel mondial. Această rată se calculează prin împărțirea numărului de reclamații primite pentru defectarea cablului de prehensor la numărul total de proceduri efectuate folosind instrumentele reutilizabile afectate cu fălci.</p> <p>Consultați Anexa A pentru o listă a codurilor de articole afectate. Anexa A include, de asemenea, informații despre codurile de articole ale instrumentelor care au contribuit la creșterea ratei de eșec.</p>
<p>4- Acțiuni care trebuie întreprinse de Client/Utilizator</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clienții pot continua să utilizeze produsele în conformitate cu manualul de utilizare. 2. Vă reamintim că, atunci când utilizați instrumente reutilizabile da Vinci X și Xi, urmați Inspekția înainte de utilizare și avertismentele enumerate în manualul furnizat împreună cu sistemul pentru a inspecta dacă există cabluri rupte. Consultați figurile C și D pentru exemple. În plus, vă rugăm să consultați Anexa B pentru imagini suplimentare pentru detectarea defecțiunilor cablului de prehensor. 3. Dacă observați cabluri de prehensor defecte, vă rugăm să informați Intuitive prin intermediul procesului standard de reclamație și să returnați prin procesul ARM.

	<p><u>Vă rugăm să efectuați următoarele acțiuni standard legate de notificările de siguranță pe 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 ia foarte în serios reclamațiile clienților și a finalizat o investigație detaliată privind defecțiunile cablurilor de prehensor. Această investigație a concluzionat că instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi rămân sigure de utilizat.</p> <p>Intuitive se angajează să asigure siguranța pacienților și a început deja să implementeze produse actualizate cu intenția de a reduce defecțiunile cablurilor pe instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi.</p> <p>Orice instrumente returnate la Intuitive pentru cabluri defecte și confirmate conform procesului ARM, vor primi credit pentru utilizările rămase.</p>
<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, Orientul Mijlociu, Asia și Africa: +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

Definiție:

*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 prehensor pe instrumentele reutilizabile da Vinci X și Xi cu fălci (ISIFA2024-09-C)

Livrare către:

Nume spital:

Adresă:

Oraș, stat, cod poștal:

SFID:

ATENȚIE:

**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: ISIFA2024-09-C
Scanare și trimitere prin e-mail la: EU.FSCA@intusurg.com**

Serviciu asistență clienți:

- Europa, Orientul Mijlociu, Asia și Africa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET)

Appendicele A: Produsul afectat și informații actualizate despre produs

Notă: Numerele produselor **îngroșate** în tabelul A1 au arătat o creștere a plângerilor privind defecțiunile cablurilor de prehensor.

Tabelul A1: Informații despre produsul afectat

Produs afectat	Denumire produs	Număr UDI
470179	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
470205	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
471093	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
470049	Cadiere Forceps	00886874112250
471049	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
470172	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
471172	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
470405	Force Bipolar	00886874115930
471405	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
470400	Long Bipolar Grasper	00886874113530
471400	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
470006	Large Needle Driver	00886874112151
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
470296	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
471296	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBaKey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304

Produs afectat	Denumire produs	Număr UDI
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (Extended Use Program)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

Intuitive implementează o actualizare a designului pentru a reduce defecțiunile cablurilor pe instrumentele reutilizabile da Vinci X/Xi cu fălci. Capacitatea noastră de a implementa actualizări de produse în întregul nostru portofoliu este în prezent limitată din cauza capacității de producție și a aprobărilor de reglementare. Am început să livrăm produse actualizate pentru *unele* instrumente (identificate în Tabelul A2) și lucrăm activ la implementarea actualizărilor pentru restul produselor (identificate în Tabelul A3).

După cum s-a menționat mai sus, disponibilitatea produsului actualizat poate varia în funcție de regiune. Vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări clinice sau serviciul clienți pentru a înțelege disponibilitatea și data la care produsul actualizat va deveni disponibil pentru regiunea (regiunile) dvs.

Tabelul A2: Informații actualizate despre produs – Tabelul de mai jos oferă informații despre codurile de articol în care a fost implementat produsul actualizat. Consultați coloana „Versiune actualizată a produsului” pentru informații despre **versiunea produsului** care are actualizarea.

Notă: Toate versiunile viitoare vor include și produsul actualizat.

Produs afectat	Versiune actualizată a produsului	Denumire produs
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)

Produs afectat	Versiune actualizată a produsului	Denumire produs
470006	14	Large Needle Driver
471309	Versiunea* 16: Începând cu Lotul nr. K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Versiunea 8*: Începând cu K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Prograsp Forceps
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (Extended Use Program)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (grasping retractor)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

* Pentru PN471309 și PN471296 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 A2. Ultimele 6 numere ale numărului de lot implică data fabricării instrumentelor. Formatul datei este modelat pe baza „AAMMZZ”. Consultați Figura E pentru un exemplu. Toate loturile construite după data produsului afectat identificat în Tabelul A2 conțin produsul actualizat.

LOT S10170629

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

Vă rugăm să vizualizați fotografiile de mai jos cu numărul versiunii de pe cutia instrumentului (Figura F), precum și carcasa instrumentului (Figura G).

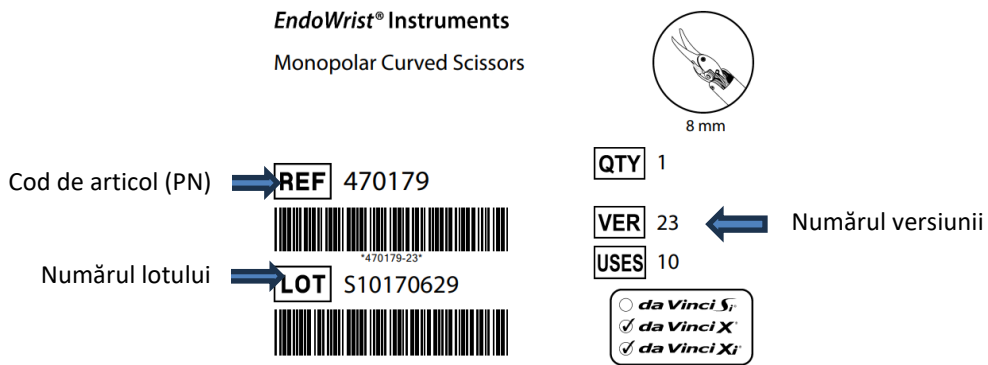


Figura F: Locația codului de articol și a versiunii pe cutia de instrumentului

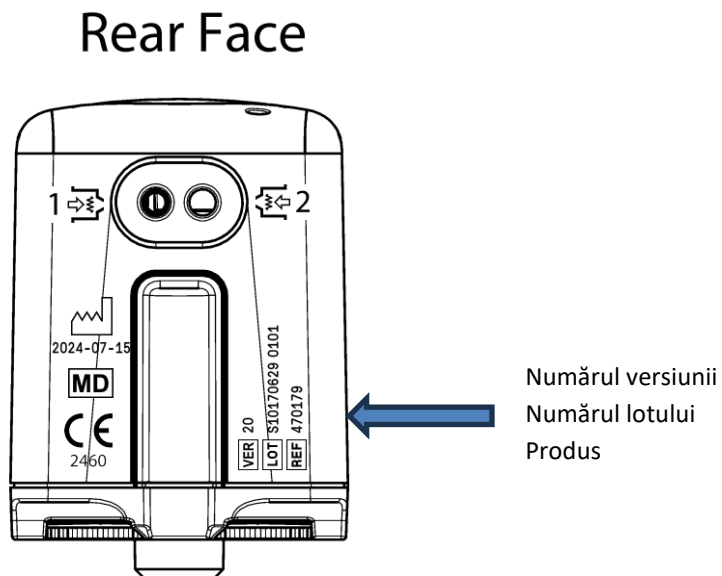


Figura G: Locația codului de articol, a lotului și numărului versiunii pe carcasa instrumentului

Tabelul A3: Codurile de articol în așteptarea implementării produsului actualizat – Tabelul de mai jos oferă informații despre codurile de articol pentru care Intuitive este încă în proces de implementare a produsului actualizat. Cu toate acestea, am inclus coloana „Versiune actualizată a produsului” pentru a ajuta la identificarea versiunilor de produse neafectate atunci când acestea devin disponibile.

Notă: Toate versiunile viitoare vor include și produsul actualizat.

Produs afectat	Versiune actualizată a produsului	Denumire produs
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (Extended Use Program)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

Anexa B: Imagini suplimentare pentru detectarea defecțiunilor cablurilor de prehensor

În plus față de instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare a instrumentelor și accesoriilor da Vinci Xi și da Vinci X, următoarea secțiune oferă imagini suplimentare și pași detaliați despre cum să inspecțiați cablul de prehensor rupt sau zdrențuit, care poate fi detectat vizual înainte sau în timpul utilizării.

Inspecția este limitată la articulația instrumentului și nu necesită mărire, așa cum se arată în imaginile din această scrisoare. 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, inspecțiați vizual toate instrumentele pentru cabluri rupte sau zdrențuite conform figurilor H și I de mai jos

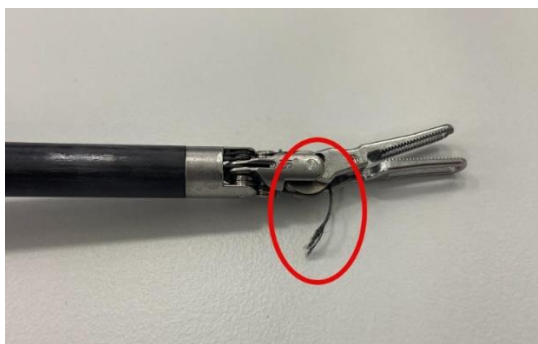


Figura H: Cablu rupt



Figura I: Cablu zdrențuit

2. Detectare în timpul utilizării

A. Cablu rupt

- Dacă un instrument cu un cablu de prehensor rupt este instalat pe sistem, acesta ar putea duce la eșecul cuplării, ceea ce va împiedica finalizarea instalării și va fi detectată imediat de chirurg.
- Dacă un cablu de prehensor se rupe intraoperator pe un instrument instalat, defecțiunea va fi detectată imediat de chirurg, deoarece se pierde funcția prehensorului (adică pierderea funcționalității de prindere pentru orice obiect din fălcile instrumentului).

B. Cablu zdrențuit

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