

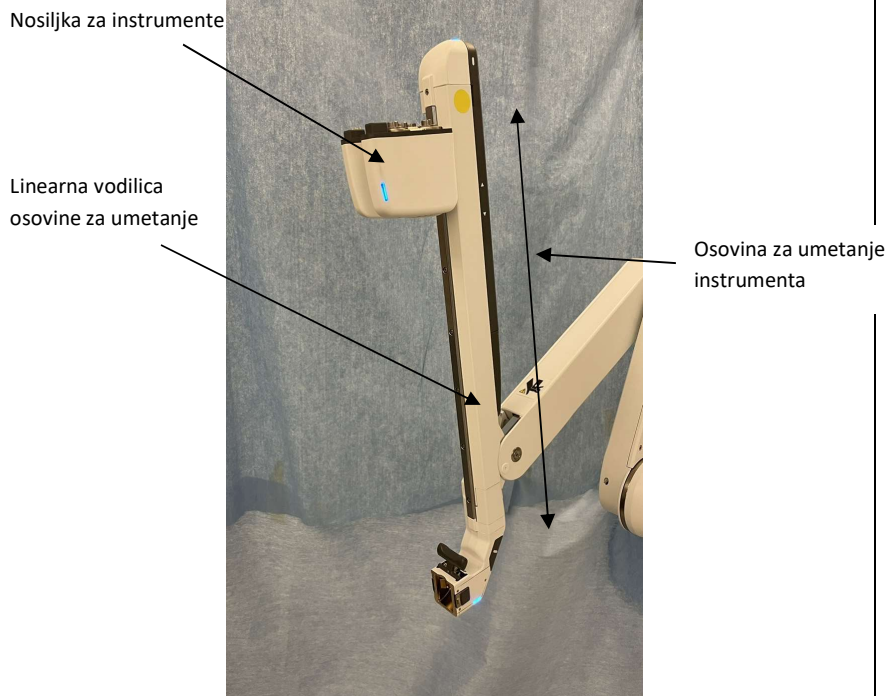
**Sigurnosna obavijest**  
**Hitna korektivna radnja na medicinskom proizvodu – Mogući labavi**  
**univerzalni kirurški manipulatori na sustavima da Vinci X i Xi**  
**(ISIFA2022-14-C)**

Ova obavijest sadrži ažurirane informacije u vezi univerzalnih kirurških manipulatora (UKM-ova) koji su zahvaćeni ovom sigurnosnom korektivnom radnjom:

- Godine 2023. društvo Intuitive obavijestilo je kupce o potencijalnom problemu s određenim UKM-ovima i poduzetim korektivnim radnjama; zabilježeno je šesnaest pritužbi s jednim ozbiljnim štetnim događajem.
- Kao mjeru opreza, Intuitive će pregledati UKM-ove navedene u Dodatku B; nema povećanog rizika, a uređaj je i dalje siguran za uporabu.

Proučite izvornu komunikaciju u nastavku i pridržavajte se njezinih uputa jer je komunikacija i dalje primjenjiva na UKM-ove odabrane za inspekciju.

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1- Uvod i razlog za sigurnosnu korektivnu radnju</b></p> | <p>Poštovani kupče uređaja proizvođača Intuitive,</p> <p>cilj ove sigurnosne obavijesti jest informirati vas da populacija krakova instrumenata sustava da Vinci X i Xi (UKM-ovi) ima nosiljku za instrumente koja se može odvojiti od linearne vodilice osovine za umetanje tijekom otpreme, rukovanja ili premještanja krakova kad je sustav isključen. Nosiljka za instrumente ostat će pričvršćena za pogonski motor čime se sprječava slobodni pad ili potpuno odvajanje od UKM-a. Međutim, nosiljka za instrument možda neće biti čvrsto pričvršćena za vodilicu. Ovo stanje može dovesti i povećanog trenja duž osovine za umetanje.</p> <p>Stoga bi društvo Intuitive željelo dogovoriti posjet i obaviti inspekciju zahvaćenog UKM-a te, po potrebi, zamijeniti UKM.</p> <p><b>Nosiljke za instrumente koje nisu oštećene radit će u skladu s predviđenom uporabom i trebale bi ostati čvrsto pričvršćene tijekom kirurškog postupka.</b></p> |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Slika 1: Nosiljka za instrumente i vodilica osovine za umetanje na kraku instrumenta

Nosiljka za instrumente klizi po linearnoj vodilici osovine za umetanje čime se osigurava nesmetani pokret duž osovine za umetanje i održava točno poravnanje instrumenta s kanilom. Međutim, postoji populacija UKM-ova kod kojih je širina vodilice za umetanje niža od specifikacije. To nosiljku za instrumente izlaže riziku od odvajanja od linearne vodilice kada na bočni dio nosiljke za instrumente djeluje velika vanjska sila.

Primjeri nastanka takvih sila uključuju, među ostalim:

- otpremu i dostavu UKM-a ili sustava
- ako se nosiljka za instrumente uhvati rukom radi ručnog pomicanja kraka kada je sustav da Vinci X/Xi isključen
- ostale sile visokog učinka, poput sudara tijekom pomicanja ili skladištenja kolica za krak

Funkcija i učinkovitost nosiljke za instrumente duž osi za umetanje zahvaćene populacije vodilica ne mijenjaju se ako se nosiljka za instrumente pravilno pričvrsti na vodilicu. Nije vjerojatno da će sile koje proizlaze iz standardne zamjene instrumenta i/ili unutarnjih/vanjskih sudaranja instrumenata biti dovoljno jake da odvoje nosiljku za instrumente od linearne vodilice. **Malo je vjerojatno da će se nosiljka za instrumente odvojiti od linearne vodilice tijekom normalne uporabe zahvaćenog UKM-a pri kirurškom zahvatu.**

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |                                      |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 2- Rizik za zdravlje                                                                                                                                | Do danas je prijavljen jedan ozbiljan štetni događaj * povezan s ovim problemom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |                                      |                         |
|                                                                                                                                                     | Moguć je rizik za zdravlje kada se tijekom zahvata upotrebljava nosiljka za instrumente koja se odvojila. I unutarnja i vanjska sudaranja instrumenata na nosiljki za instrumente koja se već odvojila od linearne vodilice mogu uzrokovati bočni pomak vrha instrumenta. Ovaj bočni pomak može dovesti do nenamjernog kontakta s tkivom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |                                      |                         |
|                                                                                                                                                     | Dodatno, može doći do nenamjerne interakcije s tkivom i/ili ozljede zbog povećanog trenja koje se događa tijekom uporabe instrumenta postavljenog na nosiljku za instrumente koja se odvojila. Stupanj ozljede ovisit će o vrsti tkiva i stupnju interakcije, a može se kretati od zanemarive do teške.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                      |                         |
|                                                                                                                                                     | Instrument postavljen na nosiljku koja se odvojila možda neće predstavljati nikakav funkcionalni nedostatak zbog povećanog trenja tijekom kliničke primjene. U tom slučaju, pacijent neće biti ozlijeđen. Nosiljka za instrumente koja se odvojila može se uočiti kao labavo spojena tijekom uporabe ili se može uočiti i izvan kliničke uporabe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |                                      |                         |
| Tijekom zahvata nije vjerojatno da će unutarnja i vanjska sudaranja instrumenata odvojiti nosiljku za instrumente od linearne vodilice za umetanje. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |                                      |                         |
| 3- Zahvaćeni proizvodi                                                                                                                              | Broj dijela                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Naziv proizvoda (ako je primjenjivo)                                         | Jedinstvena identifikacija proizvoda | Zahvaćeni serijski broj |
|                                                                                                                                                     | 380647                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ASSY,USM,IS4000<br>Kirurški sustav da Vinci Xi<br>Kirurški sustav da Vinci X | 00886874114216                       | Pogledajte Dodatak B    |
| 4- Radnje koje kupac/korisnik treba poduzeti                                                                                                        | Svi zahvaćeni sustavi i dalje su sigurni za upotrebu ako se korisnik pridržava sljedećih uputa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |                                      |                         |
|                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Prije svake uporabe</b> pregledajte sve nosiljke za instrumente na vašim zahvaćenim sustavima da Vinci X i Xi koristeći se „<b>Uputama za pregled nosiljke za instrumente</b>“ navedenima u <b>Dodatku A</b> u nastavku. Ako nosiljka za instrumente ne prođe pregled ili u slučaju bilo kakve zabrinutosti, ne upotrebljavajte UKM i obavijestite društvo Intuitive. Ako 3 od 4 nosiljke za instrumente UKM-a prođu pregled, sustav da Vinci X ili Xi može se upotrebljavati prema uputama u odjeljku Korisničkog priručnika za sustave da Vinci X i Xi o postupku s tri kraka.</li><li><b>Nastavite se pridržavati uputa</b> iz Korisničkog priručnika za da Vinci X i da Vinci Xi i <b>držite UKM/krak za njegovu sivu ručicu</b> tijekom ručnog pomicanja i namještanja kraka. <b>Ne upotrebljavajte nosiljku za instrumente za ručno premještanje UKM-a</b> kada je sustav isključen ili je u kvaru. <b>Ako se to ne može izbjeći u hitnom slučaju, prestanite upotrebljavati taj UKM i obavijestite društvo Intuitive.</b> Predstavnik društva Intuitive dogovorit će posjet kako bi obavio pregled i potrebnu korekciju.</li></ul> |                                                                              |                                      |                         |



**Slika 2:** Slika prikazuje kako pravilno držati UKM tijekom ručnog pozicioniranja

- Ako se instrumentima ne može upravljati na precizan i kontroliran način, odmah se obratite Tehničkoj podršci društva Intuitive kako biste spriječili ozljedu tkiva.

**Poduzmite sljedeće standardne radnje kao dio ove komunikacije:**

- Ova obavijest mora se proslijediti svima unutar vaše organizacije ili funkcija koji trebaju znati kamo su premješteni potencijalno zahvaćeni instrumenti.
- **Ispunite priloženu potvrdu o primitku** i vratite ju e-poštom društvu Intuitive prema uputama na potvrdi.
- Sačuvajte **primjerak ovog pisma, priložite jedan primjerak uz zahvaćeni sustav i zadržite potvrdu o primitku za svoju arhivu.**
- Obavijestite Intuitive o svim ozbiljnim štetnim događajima\* ili problemima s kvalitetom vezanih za upotrebu predmetnih instrumenata putem standardnog postupka podnošenja pritužbi.
- Osim toga, ako se pojave ozbiljni štetni događaji\* ili problemi s kvalitetom, slijedite svoj standardni postupak prijavljivanja svom tijelu nadležnom za zdravstvo, prema potrebi.

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5- Radnje koje treba poduzeti Intuitive Surgical | Predstavnik društva Intuitive dogovoriti će dolazak na lokaciju kako bi pregledao linearnu vodilicu za umetanje i po potrebi zamijenio UKM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6- Dodatne informacije i podrška                 | <p>Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti, obratite se svom medicinskom prodajnom predstavniku ili Korisničkoj službi društva Intuitive na brojeve u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa, Bliski istok, Azija i Afrika: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili na <a href="mailto:eucs@intusurg.com">eucs@intusurg.com</a></li> </ul> |

Odgovarajuće regulatorno tijelo za vašu regiju obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

S poštovanjem

**Intuitive Surgical SAS**  
**11 avenue de Canteranne**  
**Pessac, Francuska**

Definicije:

\*Ozbiljan štetni događaj (EUMDR 2017/745) definira se kao „svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećega:

- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe
- privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe
- ozbiljne prijetnje javnom zdravlju“

## POTVRDA O PRIMITKU

### Sigurnosna obavijest

### Hitna korektivna radnja na medicinskom proizvodu – Mogućnost labave nosiljke za instrumente na sustavima da Vinci X i Xi (ISIFA2022-14-C)

Dostaviti:

Naziv bolnice: <cirkularna pisma>

Adresa: <cirkularna pisma>

Grad, država, poštanski broj: <cirkularna pisma>

SFID: <cirkularna pisma>

NA PAŽNJU: <cirkularna pisma>

#### ISPUNITE SVE TRAŽENE PODATKE I ODMAH POŠALJITE NATRAG

1. Primio sam i pročitao ovu obavijest.
2. Pobrinuo sam se da sve odgovarajuće osoblje bude u potpunosti informirano o sadržaju ove obavijesti.
3. Kontaktirat ću Intuitive ako budem imao bilo kakvih pitanja.

Naziv bolnice: \_\_\_\_\_

Pozicija:

Ime i prezime (tiskanim slovima): \_\_\_\_\_

☐ Koordinator robotike

☐ Ravnatelj operacijske sale

Potpis: \_\_\_\_\_

☐ Upravitelj rizika

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

☐ Kirurg

☐ Ostalo: \_\_\_\_\_

E-adresa: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

POŠALJITE OVU POTVRDU O PRIMITKU E-POŠTOM društvu Intuitive

NA PAŽNJU: MJERE U PODRUČJU USKLAĐENOSTI S PROPISIMA

Predmet za e-poruku: Moguća labava nosiljka za instrumente na sustavu da Vinci (ISIFA2022-14-C)

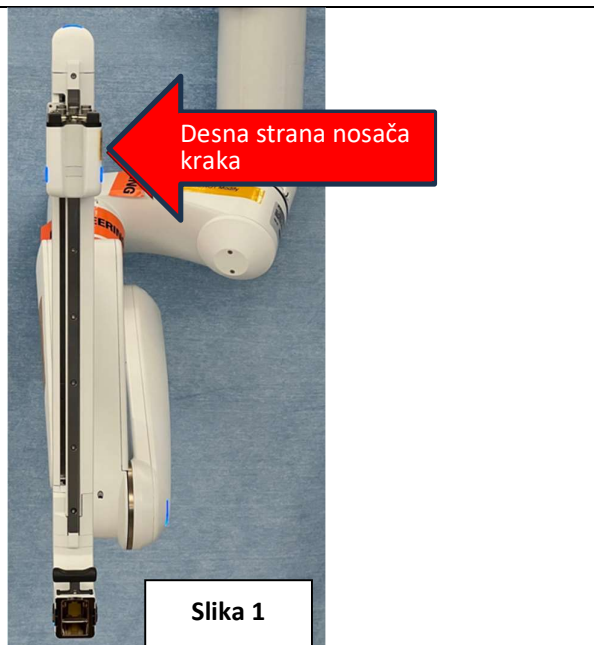
E-adresa: EU.FSCA@intusurg.com

Korisnička služba:

- Europa: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili [eucs@intusurg.com](mailto:eucs@intusurg.com)

## ISIFA2022-14-C Dodatak A: Upute za pregled nosiljke za instrumente

Iz položaja u kojem je uskladišten, usmjerite krakove kolica za pacijenta tako da krakovi instrumenta budu u okomitom položaju (slika 1). Kada ste licem okrenuti prema stupcu kolica za pacijenta, odredite desnu stranu nosiljke za instrumente kao što je označeno strelicom na Slici 1.

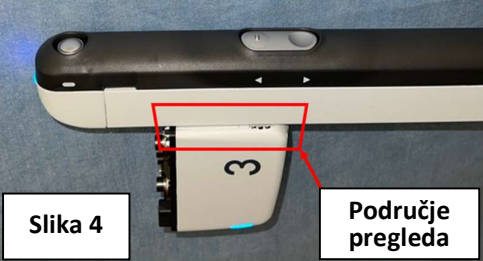
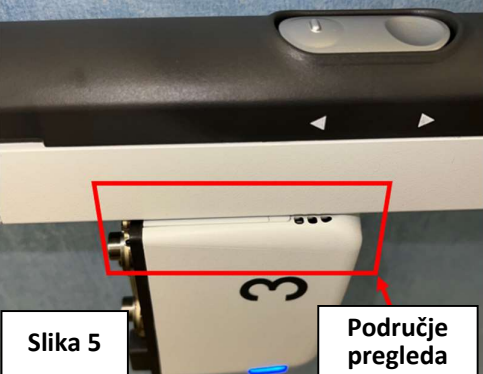
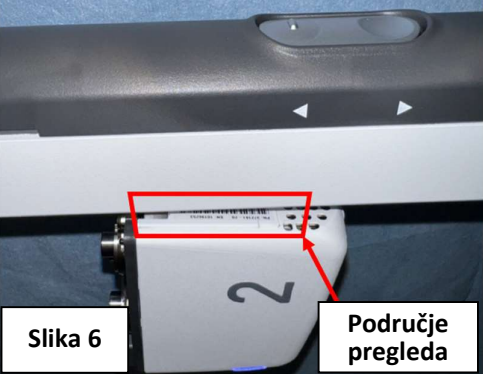


Namjestite jedan krak kolica za pacijenta tako da je nagnut do kraja prema naprijed, a krak instrumenta je paralelan s tlom (slika 2).



Upotrebljavajući samo dva prsta, umjereno pritisnite sredinu nosiljke za instrumente s desne strane kako je prikazano na slici 3. **To se mora napraviti na desnoj strani nosiljke za instrumente, kao što je određeno na slici 1.** Krak se može pomaknuti. U slučaju pokreta, stabilizirajte krak kako biste izbjegli sudaranje s korisnikom ili drugim krakovima.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pomno pregledajte dodirne površine između nosiljke za instrumente i kraka iz svih kutova (područje pregleda u crvenom okviru, slika 4) i ocijenite te površine pomoću kriterija za prolaz/pad u nastavku. <b>To se mora učiniti na desnoj strani nosiljke za instrumente, kako je definirano na slici 1.</b> Ponovite sve korake za preostale krakove.</p> |  <p>Slika 4</p> <p>Područje pregleda</p>  |
| <p><b>PROLAZ:</b> Ne može se vidjeti serijski broj i crtični kod (slika 5).</p> <p>Sustav prihvatljiv za uporabu.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |  <p>Slika 5</p> <p>Područje pregleda</p>  |
| <p><b>PAD:</b> Može se vidjeti serijski broji bilo koji dio crtičnog koda (slika 6).</p> <p>Ne upotrebljavajte krak.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |  <p>Slika 6</p> <p>Područje pregleda</p> |

**ISIFA2022-14-C Dodatak B: Serijski brojevi zahvaćenih UKM-ova**

[illegible][illegible]