

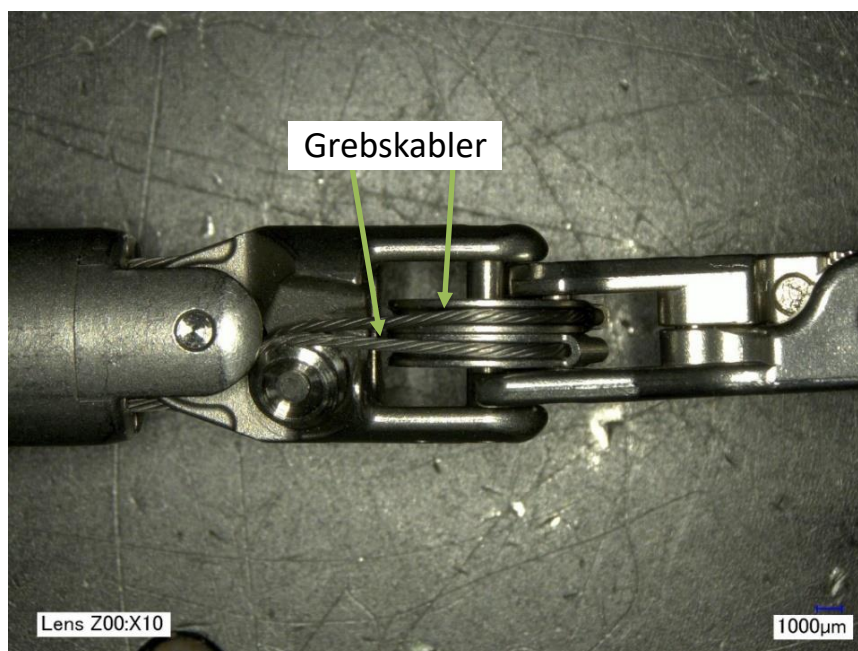
Dato : _____

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse
Presserende korrektion af medicinsk udstyr - Fejl i grebskabel
på da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter med kæber
(ISIFA2024-09-C)

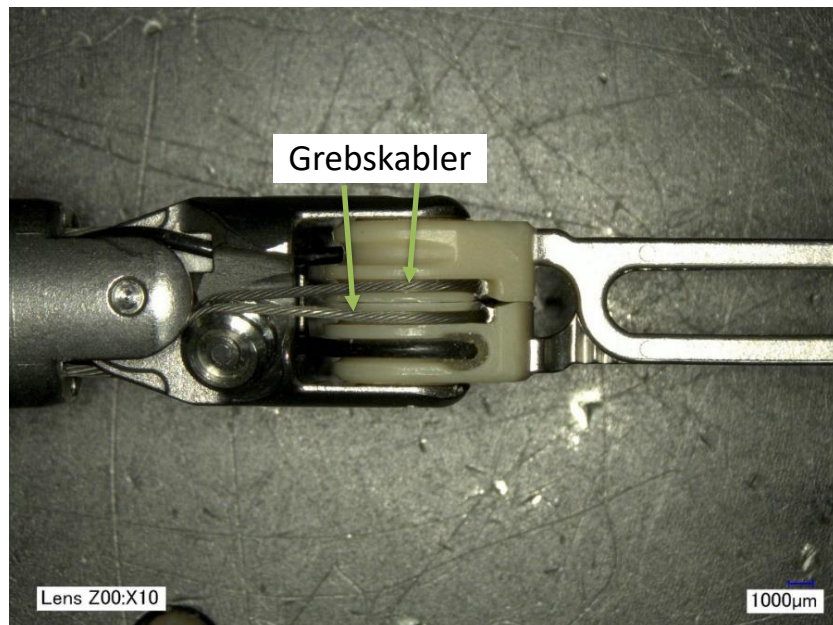
Kære Intuitive-kunde

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at underrette dig om, at Intuitive er blevet opmærksom på en **stigning i klager** over flossede eller knækkede kabler på nogle da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter. Vi kalder disse flossede eller knækkede kabler for "fejl". Der er to grebskabler i instrumenterne, som styrer åbning og lukning af instrumentets kæber (som vist i figur A). Grebskablet er det samme på tværs af alle da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter med kæber.

1- Indledning og årsag til den korrigerende handling



Figur A: 10x forstørrelse af et eksempel på et intakt grebskabel på et da Vinci Xi instrument.



Figur B: 10x forstørrelse af et eksempel på et intakt grebskabel på et bipolarært da Vinci Xi instrument.

Et grebskabel kan være delvist fejlramt (dvs. flosset) eller fuldstændigt fejlramt (dvs. knækket). Et knækket grebskabel kan føre til tab af grebsfunktionalitet, eksponering for flossede kabler eller risiko for, at wolframpartikler fra kablet falder ind i patienten. Hvis et kabel skulle blive ramt af fejl, ville det blive tilbageholdt inde i instrumentets skaft. Som følge heraf ville fragmenter ikke falde ind i patienten trods evt. partikeldannelse. En delvis fejl påvirker muligvis ikke grebsfunktionaliteten, men kan føre til eksponering for flossede kabler.

Figur C og D nedenfor viser eksempler på knækkede og flossede grebskabler.



Figur C: 20x forstørrelse af et knækket grebskabel på et da Vinci Xi-instrument.



Figur D: 20x forstørrelse af et flosset grebskabel på et da Vinci Xi-instrument

Intuitive har gennemført en undersøgelse, der gennemgik klager over fejl på grebskabler, og identificerede ingen nye skader eller øget sværhedsgrad af skader. Derfor kan du fortsætte med at bruge disse instrumenter i overensstemmelse med brugervejledningen.

2 - Sundhedsrisiko

Et fuldstændigt eller delvist fejlramt grebskabel kan føre til tab af grebsfunktionalitet såvel som eksponering for flossede kabler og/eller wolframpartikler fra kablet.

Tab af grebsfunktionalitet:

Et fuldstændigt fejlramt grebskabel vil i de fleste tilfælde straks blive opdaget på grund af tab af grebsfunktionalitet. Tabet af grebsfunktionalitet kan resultere i en **mindre forsinkelse af indgrebet (< 30 minutter)** for at udskifte et instrument, genetablere tilbagetrækning af grebet væv eller udhente en tabt suturnål. Det er muligt, at fuldstændigt tab af grebsfunktionalitet kan resultere i **vævsskade eller blødning**, hvis grebet væv falder ud af grebene og interagerer med et andet instrument, eller hvis uventet grebspositionering forårsager utilsigtet interaktion med væv.

For bipolære energiinstrumenter kan et fuldstændigt fejlramt grebskabel forårsage manglende evne til at lukke kæberne tilstrækkeligt til bipolar energitilførsel. Hvis der opstår blødning på dette tidspunkt, kan det kræve **alternative interventionsmidler for at opnå hæmostase igen**.

Eksponering for flossede kabler:

I forbindelse med et flosset kabel kan der opstå utilsigtet interaktion mellem væv og kablet. Denne interaktion kan resultere i **vævsskade**, der kan kræve intervention som fx fysisk tryk, kauterisering eller suturering.

	<p>Partikler fra kablet:</p> <p>Brud eller flosning af et kabel vil ikke resultere i fragmentering af hele kablet (f.eks. adskillelse af en betydelig del af kablet), da det fastholdes i begge ender inden i instrumentskaftet. Wolframpartikler fra kablet kan eventuelt falde ind i patienten, hvis der opstår fejl på kablet. Hvis brugeren skal udtage indfaldne partikler, kan det føre til en mindre forsinkelse af indgrebet (< 30 minutter). Wolfram har en sikker biokompatibilitetsprofil og er MR-kompatibel, så tilbageværende kabelmateriale forventes ikke at fremkalde en negativ biologisk reaktion.</p> <p>Fra 1. oktober 2022 til 31. august 2024 er der rapporteret om i alt 13 utilsigtede hændelser på grund af fejl i grebskabler i den europæiske region.</p>
<p>3- Berørte produkter</p>	<p>Denne meddelelse omfatter alle da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter med kæber.</p> <p>Fejlraten for grebskabler for perioden oktober 2022 til august 2024 på tværs af alle da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter med kæber er 0,82 % på verdensplan. Denne rate er beregnet ved at dividere antallet af modtagne klager over fejl i grebskablet med det samlede antal indgreb, der er udført med de berørte genanvendelige instrumenter med kæber.</p> <p>Se bilag A for en liste over berørte varenumre. Bilag A indeholder også oplysninger om varenumre på de instrumenter, der bidrog til den stigende fejlrate.</p>
<p>4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kunder kan fortsætte med at bruge produkterne i overensstemmelse med brugervejledningen. 2. Vi minder om, at du, når du bruger da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter, skal følge afsnittene om Inspektion før brug og Advarsler i brugervejledningen, der fulgte med dit system, for at inspicere for eventuelle ødelagte kabler. Se eksempler i figur C og D. Derudover henvises til bilag B for yderligere billeder til detektion af fejl på grebskabler. 3. Hvis du bemærker defekte grebskabler, bedes du informere Intuitive via den almindelige klageproces og RMA-returprocessen. <p>Udfør venligst følgende standardhandlinger relateret til vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular med det samme, og returner den via e-mail til Intuitive som anvist på formularen. • Sørg for, at indholdet af denne meddelelse viderefremmes til alle, som skal være opmærksomme på dette inden for organisationen, eller til funktioner, hvortil de berørte instrumenter er blevet overført. • Gem en kopi af denne meddelelse, anbring en kopi sammen med det berørte system for at sikre, at den kan forventes at blive set/taget i betragtning af operatørerne, og gem bekræftelsesformularen i dine optegnelser. • Informér Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsmæssige problemer vedrørende brugen af de omfattede instrumenter via den almindelige klageproces. • Hvis der opstår alvorlige hændelser* eller kvalitetsrelaterede problemer, følges endvidere den almindelige proces for indberetning til sundhedsmyndighederne, som relevant.

<p>5- Handlinger som skal udføres af Intuitive</p>	<p>Intuitive tager kundeklager meget alvorligt og har gennemført en detaljeret undersøgelse af fejl på grebskabler. Denne undersøgelse konkluderede, at det fortsat er sikkert at bruge da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter.</p> <p>Intuitive prioriterer patientsikkerhed og er allerede begyndt at implementere opdaterede produkter med det formål at reducere kabelfejl på da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter.</p> <p>Alle instrumenter, der returneres til Intuitive på grund af fejlramte kabler og bekræftes i henhold til RMA-processen, vil blive krediteret for resterende anvendelser.</p>
<p>6- Yderligere information og support</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller kontakte Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller på eucs@intusurg.com

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

Definition:

*En alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) defineres som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende:

- En patients, en brugers eller en anden persons død
- Midlertidig eller permanent svær forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- En alvorlig trussel mod folkesundheden

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse

Presserende korrektion af medicinsk udstyr - Fejl i grebskabel på da Vinci X og Xi genanvendelige instrumenter med kæber (ISIFA2024-09-C)

Sendes til:

Navn på

hospital: _____

Adresse: _____

Postnummer, by,

land: _____

SFID: _____

Att.: _____

UDFYLD VENLIGST ALLE ØNSKEDE OPLYSNINGER OG RETURNER STRAKS

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet fuldt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitiv, hvis jeg har spørgsmål.

Hospitalets navn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

Robotteknisk koordinator

Leder af operationsstue

Risikochef

Kirurg

Andet: _____

E-MAIL VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje til e-mail: ISIFA2024-09-C

Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com

Kundeservice:

- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET)

Bilag A: Berørt produkt og opdateret produktinformation

Bemærk: Produktnumre med **fed skrift** i tabel A1 har vist en stigning i klager over fejl på grebskabler.

Tabel A1: Oplysninger om berørte produkter

Berørt produkt	Produktnavn	UDI-nummer
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
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274

Berørt produkt	Produktnavn	UDI-nummer
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 implementerer en designopdatering for at reducere kabelfejl på da Vinci X/Xi genanvendelige instrumenter med kæber. Vores evne til at implementere produktopdateringer på tværs af hele vores portefølje er i øjeblikket begrænset på grund af produktionskapacitet og myndighedsgodkendelser. Vi er begyndt at sende opdateret produkt på *nogle* instrumenter (identificeret i tabel A2) og arbejder aktivt på at få opdateringerne implementeret på resten af produkterne (identificeret i tabel A3).

Som nævnt ovenfor kan tilgængeligheden af det opdaterede produkt variere afhængigt af region. Kontakt din lokale kliniske salgsrepræsentant eller kundeservice for at få oplysninger om tilgængelighed og tidspunkt for, hvornår det opdaterede produkt bliver tilgængeligt for din(e) region(er).

Tabel A2: Opdaterede produktoplysninger – Nedenstående tabel indeholder oplysninger om varenumre, hvor opdateret produkt er blevet implementeret. Se kolonnen "Opdateret produktversion" for at få oplysninger om **hvilken version af produktet**, der har opdateringen.

Bemærk: Alle fremtidige versioner vil også indeholde det opdaterede produkt.

Berørt produkt	Opdateret produktversion	Produktnavn
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)
470006	14	Large Needle Driver

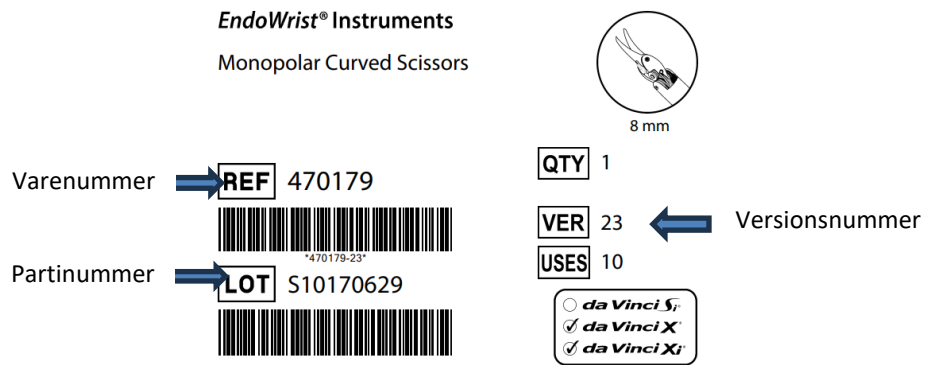
Berørt produkt	Opdateret produktversion	Produktnavn
471309	Version* 16: Startende fra partinr. K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Version 8*: Startende fra K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	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

* For PN471309 og PN471296 blev opdateringerne for at reducere fejl i grebskabler implementeret på en tidligere version, som kan identificeres via partinummeret nævnt i tabel A2. De sidste 6 numre i partinummeret angiver instrumenternes fremstillingsdato. Datoformatet er modelleret ud fra "ÅÅMMDD". Se et eksempel i figur E. Alle partier, der er sammensat efter datoen for det berørte produkt identificeret i tabel A2, indeholder det opdaterede produkt.

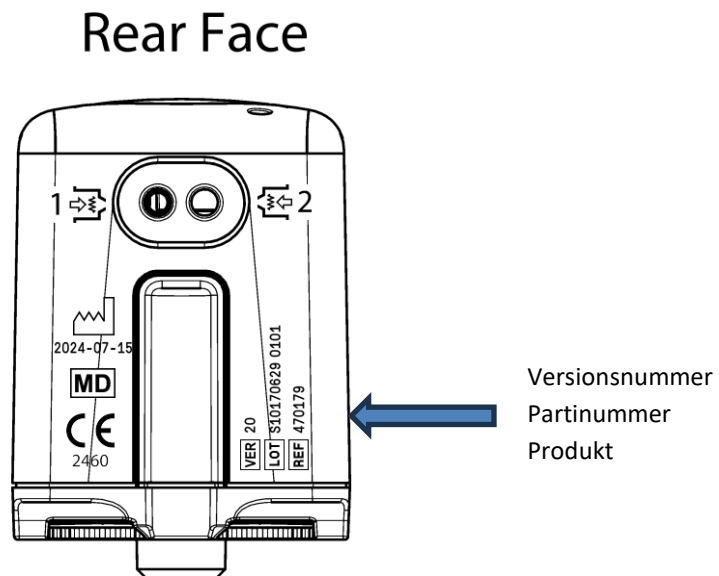
LOT S10170629

Figur E: Et eksempel på parti, der blev fremstillet den 29. juni 2017

Se på billederne nedenfor, hvor versionsnummeret er placeret på instrumenttæskan (figur F) og instrumenthuset (figur G).



Figur F: Placering af varenummer og version på instrumenttæskan



Figur G: Placering af vare-, parti- og versionsnummer på instrumenthuset

Tabel A3: Varenumre der afventer implementering af opdateret produkt - Nedenstående tabel giver oplysninger om varenumre, hvor Intuitive stadig er i gang med at få implanteret det opdaterede produkt. Vi har dog inkluderet kolonnen "Opdateret produktversion" for at hjælpe med at identificere uberørte produktversioner, når de bliver tilgængelige.

Bemærk: Alle fremtidige versioner vil også indeholde det opdaterede produkt.

Berørt produkt	Opdateret produktversion	Produktnavn
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

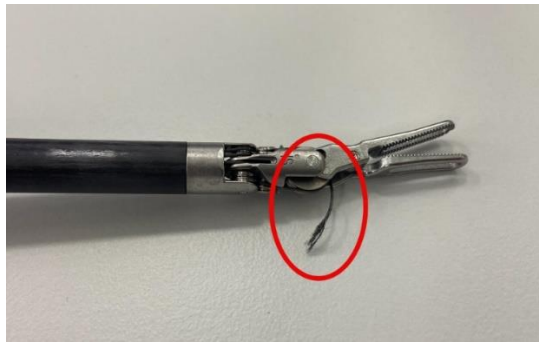
Bilag B: Yderligere billeder til detektion af fejl på grebskabler

Ud over instruktionerne i brugervejledningen til da Vinci Xi og da Vinci X instrumenter og tilbehør, indeholder det følgende afsnit yderligere billeder og detaljerede trin til, hvordan man inspicerer for knækkede eller flossede grebskabler, som kan detekteres visuelt før eller under brug.

Inspektionen er begrænset til instrumentets håndled og kræver ikke forstørrelse, som vist på billederne i dette brev. Artikulation af instrumentets håndled er ikke påkrævet, men inspektion af kabler på begge sider af håndleddet er påkrævet.

1. Inspektion før brug

Før brug skal alle instrumenter inspiceres visuelt for knækket eller flosset kabel i henhold til figur H og I herunder



Figur H: Knækket kabel



Figur I: Flosset kabel

2. Detektion under brug

A. Knækket kabel

- Hvis et instrument med et knækket grebskabel monteres på systemet, kan det resultere i indkoblingsfejl, som forhindrer fuldførelse af monteringen og straks vil blive opdaget af kirurgen.
- Hvis et grebskabel knækker intraoperativt på et monteret instrument, vil fejlen straks blive opdaget af kirurgen, da denne vil miste grebsfunktionen (dvs. manglende evne til at gribe om en genstand i instrumentets kæber).

B. Flosset kabel

- Flossede grebskabler kan identificeres ved endoskopisk visning. Eksisterende fejl på et flosset grebskabel vil ikke påvirke gribebevægelse, da grebskablet forbliver tilsluttet.
- Det er usandsynligt, at flossede kabler, som ikke identificeres visuelt, vil forårsage utilsigtede vævsinteraktioner.