

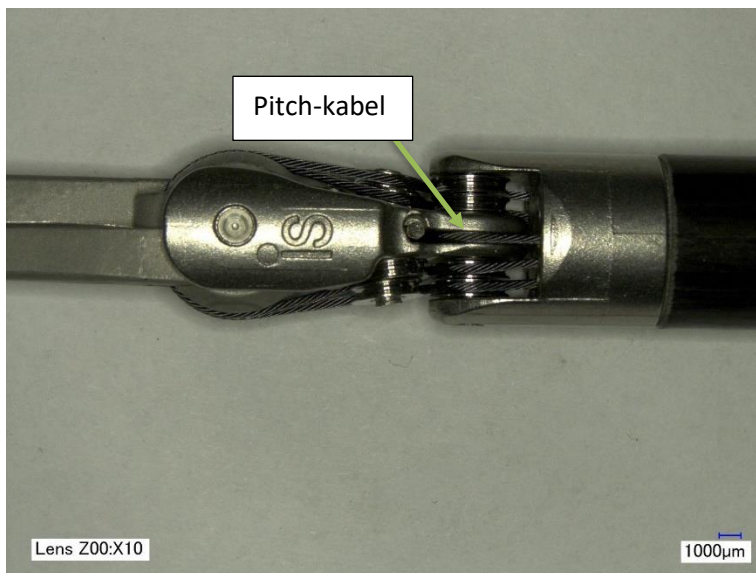
Ny sikkerhedsrelateret meddelelse
Presserende korrektion af medicinsk udstyr – Fejl i pitch-kabel på
da Vinci X og Xi Tenaculum Forceps og Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

1- Indledning og årsag til den korrigerende handling

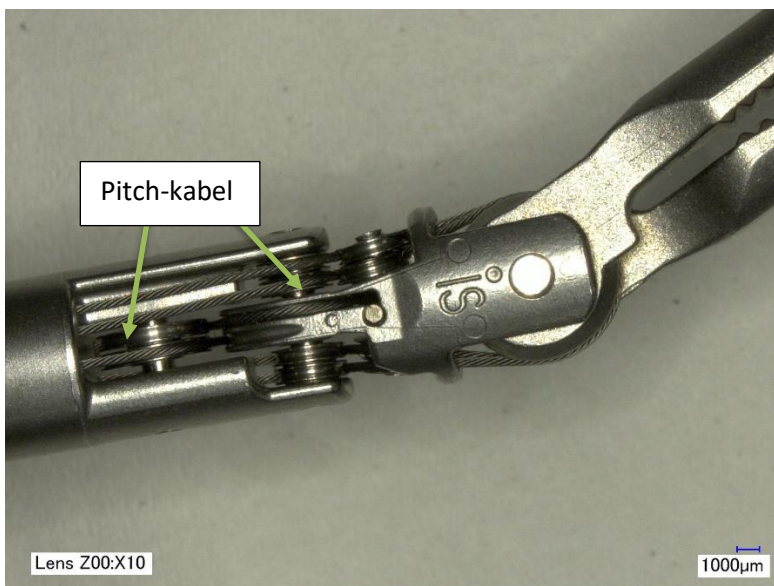
Kære Intuitive-kunde

Formålet med denne sikkerhedsrelaterede meddelelse er at informere dig om, at Intuitive har konstateret en stigning i klager over fejl i pitch-kablet til Tenaculum Forceps (PN 470207) og Small Graptor (PN 470318).

Billederne nedenfor, figur A, viser et intakt kabel i Tenaculum Forceps, og figur B viser et intakt kabel i Small Graptor.

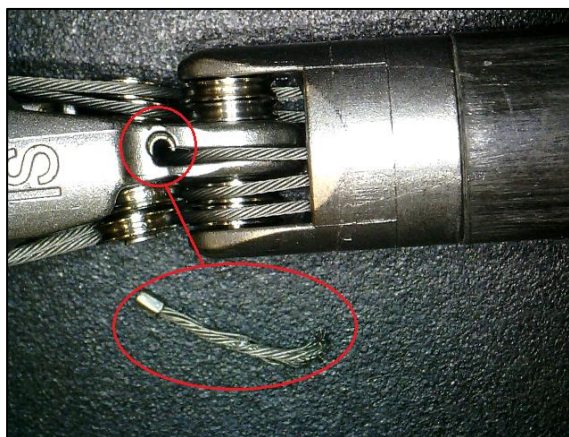


Figur A: 10x forstørret eksempel på et intakt pitch-kabel på et da Vinci Xi Tenaculum Forceps-instrument.



Figur B: 10x forstørret eksempel på et intakt pitch-kabel på et da Vinci Xi Small Graptor-instrument.

Et pitch-kabel kan være delvist fejlramt (dvs. flosset) eller fuldstændigt fejlramt (dvs. knækket). Et knækket pitch-kabel kan føre til tab af pitch-funktionalitet, eksponering for flossede kabler eller risiko for, at wolframpartikler fra kablet falder ind i patienten. En fejl på pitch-kablet kan også resultere i, at et fragment af pitch-kablet og dets endecrimping løsner sig fra instrumentet (se figur C).



Figur C: Eksempel på fragment af et pitch-kabel.

Både Tenaculum Forceps og Small Graptor har et endecrimpsdesign i den distale ende, hvor et segment af crimpsiden af kablet kan falde ud som et fragment og ind i patienten, hvis pitch-kablet går i stykker.

Som med alle vores instrumenter opfordrer vi til, at advarslerne og forholdsreglerne overholdes som beskrevet i brugervejledningen.

Hvis du oplever en kabelfejl, skal du sørge for at kontrollere for eventuelle fragmenter, før du fuldfører indgrebet.

Fejlen kan opdages før indgrebet eller intraoperativt.

Intraoperativt:

Risiko for fragment:

Hvis instrumentet svigter under operationen, er der risiko for, at et fragment adskilles fra pitch-kablet som vist i figur C. Synlige fragmenter kan ekstraheres af kirurgen med kirurgiske instrumenter eller skylles og suges ud af patienten. Sådanne forsøg på at hente materiale ud kan medføre forlængelse af operationen. Hvis brugeren skal udtage indfaldne partikler, kan det føre til en mindre forsinkelse af indgrebet (< 30 minutter).

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.

Partikler fra kablet:

Wolframpartikler fra kablet kan 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, så evt. tilbageværende kabelmateriale forventes ikke at fremkalde en biologisk reaktion.

2 - Sundhedsrisiko

	<p>Identificering før indgrebet: Beskadigelse af et pitch-kabel kan observeres før indgrebet, under initialisering eller under genbehandling. Hvis der opdages en fejl på et pitch-kabel før brug, kan det berørte instrument udskiftes med et reserveinstrument og potentielt resultere i en mindre forsinkelse (< 30 minutter) i starten af indgrebet.</p> <p>Fra 1. oktober 2022 til 31. august 2024 blev der rapporteret om én utilsigtet hændelse på grund af fejl i pitch-kabler i den europæiske region.</p>												
<p>3- Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer*</th> <th>Produkt navn</th> <th>Unik udstyrsidentifikation</th> <th>Berørt versionsnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum Forceps</td> <td>00886874112366</td> <td>Version 12 og ældre</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Version 14 og ældre</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Se bilag A for at bestemme instrumenternes versionsnummer.</p> <p>Fejlraten for pitch-kabler i perioden oktober 2022 til august 2024 er 0,62 % for Tenaculum Forceps og 0,41 % for Small Graptor på verdensplan. Denne rate er beregnet ved at dividere antallet af modtagne klager over pitch-kabelfejl med det samlede antal udførte indgreb.</p>	Varenummer*	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikation	Berørt versionsnummer	470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Version 12 og ældre	470318	Small Graptor	00886874112441	Version 14 og ældre
Varenummer*	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikation	Berørt versionsnummer										
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Version 12 og ældre										
470318	Small Graptor	00886874112441	Version 14 og ældre										
<p>4- Handlinger, som kunden/brugeren skal udføre</p>	<p>Vi minder om, at man ved brug af Tenaculum Forceps- og Small Graptor-instrumenterne bedes læse og følge instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne i kapitlet Generel oversigt og kapitlet om EndoWrist instrumenter i brugervejledningen til da Vinci X/Xi instrumenter og tilbehør samt brugervejledningen til genbehandlingsanvisninger.</p> <ul style="list-style-type: none"> Derudover henvises der til afsnittet "Generelle forholdsregler for intraoperativ brug af instrumenter" i brugervejledningen til da Vinci X/Xi instrumenter og tilbehør og afsnittet "Generelle forholdsregler og advarsler" i brugervejledningen til genbehandlingsanvisninger til da Vinci X/Xi. Se venligst bilag B for yderligere billeder til detektion af fejl på pitch-kabler. <p>Hvis der bemærkes fejlramte (flossede eller ødelagte) pitch-kabler før brug, under indgrebet eller under genbehandling, skal brugen af instrumentet stoppes, instrumentet tages ud af brug, og Intuitive informeres via den almindelige klageproces.</p> <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 angivet i formularen Sørg for, at indholdet af denne meddelelse videreformidles 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. 												

	<ul style="list-style-type: none"> • Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsrelaterede problemer forbundet med brugen af de omfattede instrumenter via den almindelige klageproces. • Hvis der opleves 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 udsender denne meddelelse for at opfordre til fortsat at overholde advarslerne og forholdsreglerne som beskrevet i brugervejledningerne.</p> <p>Intuitive prioriterer patientsikkerhed og evaluerer konstant muligheder for at forbedre produkters ydeevne. Der er iværksat et forbedringsprojekt for begge instrumenter med henblik på at øge pitch-kablets robusthed samt reducere risikoen for fragmentdannelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Der vil blive fulgt op over for berørte kunder, når det opdaterede produkt er tilgængeligt.
<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: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 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

Definitioner:

*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, brugers eller anden persons død,
- midlertidig eller permanent svær forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- en alvorlig trussel mod folkesundheden".

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse

**Presserende korrektion af medicinsk udstyr - Fejl i pitch-kabel på
da Vinci X og Xi Tenaculum Forceps og Small Graptor™**

(ISIFA2024-10-C)

Sendes til:

Navn på

hospital: _____

Adresse: _____

Postnummer, by,

land: _____

SFID: _____

Att.: _____

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION, OG RETURNER OMGÅENDE

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 Intuitive, 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: ISIFA2024-10-C
Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com**

Kundeservice:

- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller eucs@intusurg.com

Bilag A: Bestemmelse af instrumentets versionsnummer

Berørte produkter omfatter alle da Vinci X og Xi Tenaculum Forceps version 12 og ældre og alle da Vinci X og Xi Small Graptor version 14 og ældre.

EndoWrist® Instruments Tenaculum Forceps		 8 mm
Part Number →	REF 470207	QTY 1
	 *470207-10*	VER 10 ← Version Number
	LOT S10170629	USES 10
		<input type="radio"/> da Vinci S [®] <input checked="" type="checkbox"/> da Vinci X [®] <input checked="" type="checkbox"/> da Vinci Xi [®]

Figur D: Placering af varenummer og version på instrumentæskan

Bilag B: Yderligere billeder til identifikation af fejl på pitch-kabel

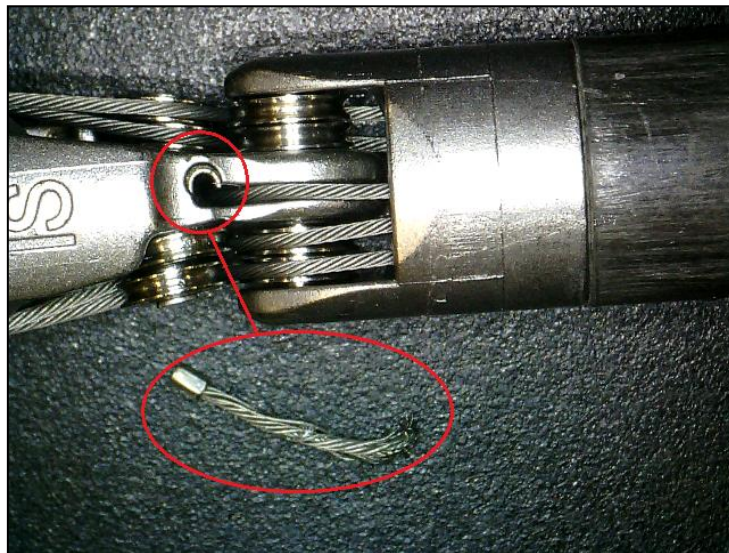
Ud over instruktionerne i Brugervejledning til da Vinci X og Xi instrumenter og tilbehør viser følgende afsnit yderligere billeder, der kan hjælpe med at identificere fejl på et pitch-kabel (knækket og flosset).

Brud på pitch-kabler kan registreres visuelt før brug eller ved tab af instrumentfunktion under brug. Flossede og knækkede kabler kan også identificeres ved endoskopisk visning.

Inspektionen er begrænset til instrumentets håndled og kræver ikke forstørrelse, som vist i billederne herunder. Artikulation af instrumentets håndled er ikke nødvendig, men kabler på begge sider af håndleddet skal inspiceres.

1. Inspektion før brug

Før brug skal alle instrumenter inspiceres visuelt for knækket eller flosset kabel i henhold til figur E, F og G herunder



Figur E: Eksempel på fragment af et pitch-kabel.



Figur F: Knækket pitch-kabel



Figur G: Flosset pitch-kabel

2. Detektion under brug

A. Knækket kabel

- Hvis et instrument med et knækket pitch-kabel monteres på systemet, kan det resultere i indkoblingsfejl, som straks vil blive opdaget af kirurgen.
- Hvis et pitch-kabel knækker intraoperativt på et monteret instrument, vil fejlen straks blive opdaget af kirurgen, da det vil resultere i upræcis bevægelse. Kirurgen kan fx igangsætte en bevægelse med håndkontrollerne, men instrumentet reagerer muligvis ikke som forventet. Upræcis bevægelse kan vise sig som nedsat evne til at trække væv tilbage. Hvis det berørte instrument havde grebet fat i væv på tidspunktet for kabelbrud, kan positionen af det grebne væv ændre sig på grund af tyngdekraften.

B. Flosset kabel

- Flossede pitch-kabler kan identificeres ved endoskopisk visning. Eksisterende fejl på et flosset pitch-kabel vil ikke påvirke pitch-bevægelse, da pitch-kablet forbliver tilsluttet.
- Det er usandsynligt, at flossede kabler, som ikke identificeres visuelt, vil forårsage utilsigtede vævsinteraktioner.