

Obavijest o sigurnosti na terenu – hitno uklanjanje medicinskog proizvoda (ažuriranje za 2026)

Kvarovi kabela za hvatanje na instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima da Vinci X, da Vinci Xi i dV5 (ISIFA2024-09-C)

Ova obavijest predstavlja ažuriranje dobrovoljne obavijesti o sigurnosti na terenu koja je izvorno objavljena 9. siječnja 2025. Početna obavijest odnosila se na instrumente za višekratnu upotrebu s čeljustima da Vinci X, da Vinci Xi i dV5 zbog mogućih kvarova kabela za hvatanje koji bi mogli utjecati na rad proizvoda.

Zatim je 10. veljače 2026. društvo Intuitive izdalo naknadnu obavijest o dostupnosti u inventaru nove izvedbe kabela za osam određenih instrumenata na koje bi mogli utjecati mogući kvarovi kabela za hvatanje. Za pojedinosti o instrumentima obuhvaćenima tom obaviješću pogledajte i Dodatak A.

Ova obavijest sadržava dodatne informacije i smjernice o dostupnosti preostalih proizvoda s novom izvedbom.

1 – Uvod i razlog za korektivnu radnju	Poštovani kupče proizvoda društva Intuitive, ovim vas putem obavještavamo o ažuriranju hitnog uklanjanja medicinskog proizvoda poslanog 9. siječnja 2025. i naknadne obavijesti poslane 10. veljače 2026. u vezi s kvarovima kabela za hvatanje na instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima da Vinci X, da Vinci Xi i dV5. Ovo uklanjanje izvorno je pokrenuto zbog sve više pritužbi na istrošene ili prekinute kabele za hvatanje na instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima. U sklopu naše kontinuirane procjene društvo Intuitive utvrdilo je šest dodatnih instrumenata za višekratnu upotrebu s čeljustima za koje je zabilježena povećana stopa pritužbi (tj. veća od 0,5 %), kako je navedeno u Dodatku A u nastavku. Društvo Intuitive sve je instrumente navedene u Dodatku A unaprijedilo novijom izvedbom. Nova izvedba sadrži poboljšani kabel za hvatanje koji smanjuje mogućnost habanja ili loma kabela. Društvo Intuitive zahvaćene će instrumente navedene u Dodatku A zamijeniti instrumentima novije izvedbe.
2 – Rizik za zdravlje	Društvo Intuitive nema saznanja o smrtnim slučajevima povezanim s kvarovima kabela za hvatanje na instrumentima. Kako je opisano u izvornoj obavijesti, društvo Intuitive nije utvrdilo nove ni povećane zdravstvene rizike unatoč povišenim stopama kvarova na određenim instrumentima. Ti su rizici sljedeći: Gubitak funkcionalnosti hvatanja: Potpuni kvar kabela za hvatanje u većini slučajeva bio bi odmah otkriven zbog gubitka funkcionalnosti hvatanja. Gubitak funkcionalnosti hvatanja mogao bi dovesti do kašnjenja postupka (< 30 minuta) zbog zamjene instrumenta, ponovnog uspostavljanja uvlačenja uhvaćenog tkiva ili izvlačenja ispuštene igle za šivanje. Moguće je da bi potpuni gubitak funkcionalnosti hvatanja uzrokovao ozljedu tkiva ili krvarenje ako uhvaćeno tkivo ispadne iz hvataljki i dođe u dodir s drugim instrumentom ili ako neočekivano pozicioniranje hvatanja uzrokuje nenamjernu interakciju s tkivom.

Kod bipolarnih energetskih instrumenata potpuni kvar kabela za hvatanje može uzrokovati nemogućnost dovoljnog zatvaranja čeljusti za bipolarnu isporuku energije. Ako se u tom trenutku pojavi krvarenje, možda će biti potrebna alternativna sredstva za intervenciju radi ponovnog uspostavljanja hemostaze.

Izloženost istrošenim kablama:

Ako dođe do habanja kabela, može doći do nenamjerne interakcije između tkiva i kabela. Ova interakcija može dovesti do ozljede tkiva koja zahtijeva intervenciju poput fizičkog pritiska, kauterizacije ili šivanja.

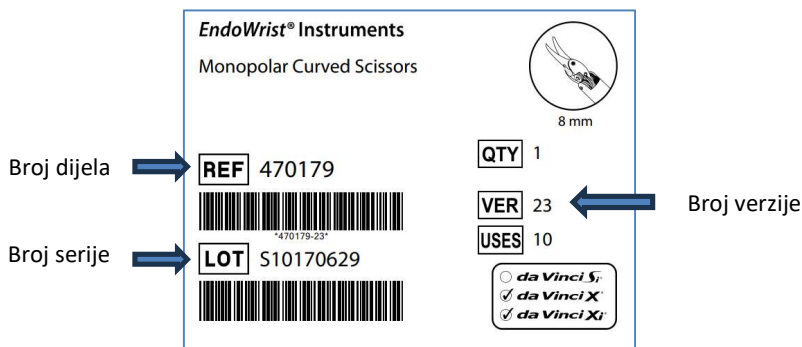
Čestice kabela:

Lom ili habanje kabela neće uzrokovati fragmentaciju cijelog kabela (npr. odvajanje znatnog dijela kabela) jer se zadržava na oba kraja unutar osovine instrumenta. Moguće je da bi čestice volframskog kabela mogle pasti u pacijenta ako dođe do kvara kabela. Ako korisnik treba izvlačiti otpale čestice, to može dovesti dokašnjenja u postupku (< 30 minuta). Volfram ima siguran profil biokompatibilnosti i kompatibilan je s magnetskom rezonancom tako da je malo vjerojatno da bi bilo koji zaostali materijal kabela izazvao štetnu biološku reakciju.

Proizvodi povezani s ovim ažuriranjem navedeni su u Dodatku A.

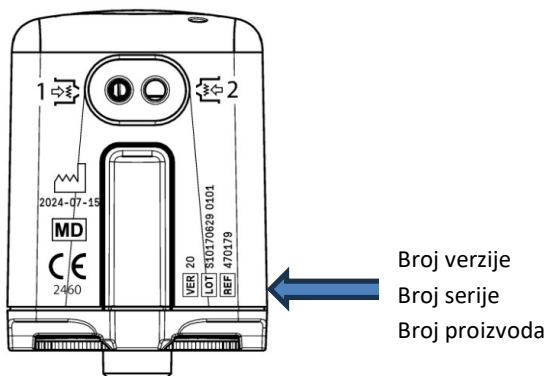
Kako biste odredili je li vaš instrument zahvaćen, na temelju slika A i B u nastavku utvrdite broj dijela i broj verzije instrumenta te ih usporedite sa zahvaćenim verzijama navedenima u Dodatku A.

3- Zahvaćeni proizvodi



Slika A: mjesto broja dijela, verzije i serije na kutiji instrumenta

Rear Face



Slika B: mjesto broja dijela, serije i verzije na kućištu instrumenta

4- Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik	Poduzmite sljedeće standardne radnje kao dio ove komunikacije: 1. Utvrdite sve zahvaćene proizvode i stavite ih u karantenu. 2. Ispunite priloženi obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest i odmah ga vratite e-poštom društvu Intuitive prema uputama na obrascu. 3. Zahvaćene proizvode navedene u Dodatku A potrebno je vratiti ispunjavanjem „obrasca za povrat” priloženog ovoj obavijesti e-pošte i slanjem obrasca regionalnoj službi za korisnike (podaci za kontakt navedeni su u odjeljku 6.). Napomena: za povrat zahvaćenih proizvoda ne može se upotrijebiti korisnički portal. 4. U bilješkama za povrat proizvoda obvezno navedite broj sigurnosne korektivne radnje na terenu „ISIFA2024-09-C”. 5. Zamjene će se osigurati na temelju preostalog broja uporaba bez ikakvih dodatnih troškova. 6. Ako ste ove proizvode podijelili ili dalje distribuirali drugim lokacijama, pobrinite se za to da odgovarajuće osoblje na lokaciji primi i razumije ovu obavijest kako bi pronašli i vratili zahvaćeni proizvod. 7. Sačuvajte primjerak ovog pisma i zadržite obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest za svoju arhivu. 8. Obavijestite društvo Intuitive o svim ozbiljnim štetnim događajima* ili problemima s kvalitetom povezanim s upotrebom predmetnih proizvoda putem standardnog postupka podnošenja pritužbi.
5- Radnje koje treba poduzeti društvo Intuitive	1. Nakon primitka broja dijela, broja serije i količine zahvaćenih instrumenata utvrđenih na vašoj lokaciji regionalna služba za korisnike društva Intuitive dostavit će upute i naljepnice za povrat zahvaćenih instrumenata. 2. Nakon primitka vraćenih instrumenata društvo Intuitive provjerit će preostali broj uporaba u okviru standardnog postupka odobrenja za povrat proizvoda. 3. Zamjenski instrumenti osigurat će se na temelju ukupnog broja provjerenih preostalih uporaba za svaku vrstu zahvaćenih instrumenata vraćenih s lokacije. Ukupan broj preostalih uporaba prema potrebi zaokružiti će se naviše na najbliži cijeli instrument. Na primjer: ako jednom instrumentu preostaju 3 uporabe, a drugom 5 uporaba, poslat će se jedan zamjenski instrument.
6- Dodatne informacije i podrška	Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim hitnim uklanjanjem medicinskog proizvoda (ažuriranje za kolovoz 2026.), obratite se svojem kliničkom prodajnom predstavniku ili službi za korisnike društva Intuitive na brojeve u nastavku: • Europa: +800 0821 2020 ili +41 21 821 2020 (od 8 do 18 sati po srednjoeuropskom vremenu) ili support.indirect@intusurg.com

Napominjemo da je odgovarajuće regulatorno tijelo za vašu regiju obaviješteno o ovom hitnom uklanjanju medicinskog proizvoda (ažuriranje za kolovoz 2026.).

S poštovanjem,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 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:

- a. smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe
- b. privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe
- c. ozbiljna prijetnja javnom zdravlju”.

OBRAZAC ZA ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST

Obavijest o sigurnosti na terenu – hitno uklanjanje medicinskog proizvoda (ažuriranje za 2026)

Kvarovi kabela za hvatanje na instrumentima za višekratnu upotrebu s čeljustima da Vinci X, da Vinci Xi i dV5 (ISIFA2024-09-C)

Dostaviti:

Naziv bolnice: _____

Adresa: _____

Grad, država, poštanski broj: _____

SFID: _____

PAŽNJA: _____

ISPUNITE SVE TRAŽENE PODATKE I ODMAH POŠALJITE NATRAG

1. Primili smo i pročitali ovu obavijest.
2. Pobrinuli smo se da je sve odgovarajuće osoblje u potpunosti informirano o sadržaju ove obavijesti.
3. Kontaktirat ćemo društvo Intuitive u slučaju bilo kakvih pitanja.

☐ Pregledali smo postojeće zalihe te smo utvrdili i stavili u karantenu sve proizvode obuhvaćene ovom sigurnosnom obavijesti na terenu. Podaci potrebni za povrat nalaze se na sljedećoj stranici.

☐ Potvrđujemo da u našoj ustanovi nema preostalih zahvaćenih proizvoda, osim onih koji su trenutno u karanteni do povrata.

Naziv bolnice: _____

Adresa bolnice: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Potpis: _____

Telefonski broj: _____

E-adresa: _____

Datum: _____

Pozicija:

- ☐ Koordinator robotike
- ☐ Ravnatelj operacijske dvorane
- ☐ Upravitelj rizika
- ☐ Kirurg
- ☐ Ostalo: _____

POŠALJITE OVAJ OBRAZAC ZA ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST E-POŠTOM društvu Intuitive

NA PAŽNJU: MJERE U PODRUČJU USKLAĐENOSTI S PROPISIMA

Predmet e-poruke: ISIFA2024-09-C

Skenirajte i pošaljite e-poštom na: EU.FSCA@intusurg.com

Korisnička služba:

- Europe +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET) or Support.indirect@intusurg.com

Dodatak A: informacije o zahvaćenim proizvodima

Napomena: prvih šest brojeva proizvoda označenih zvjezdicom ima stopu kvara višu od očekivane i veću od praga prihvatljivosti od 0,5 % koji je utvrdilo društvo Intuitive. Preostali instrumenti uključeni su kako bi se proaktivno otklonila mogućnost pojave istog problema.

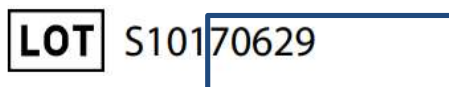
Tablica A1: informacije o zahvaćenim proizvodima

Zahvaćeni proizvod	Zahvaćene verzije	Naziv proizvoda	UDI broj
*470006	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13	Veliki držač igle	886874112151
*470093	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11	Hvataljke Prograsp	886874112267
*470172	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Bipolarne hvataljke Maryland	886874112281
*470296	03, 04, 05, 06, 07, 08	Veliki držač igle SutureCut	886874112410
*471344	16, 17	Zakrivljeni bipolarni disektor (EUP)	886874121511
*470049	02, 04, 06, 07, 08, 10	Hvataljke Cadiere	886874112250
471049	07, 08, 10	Hvataljke Cadiere (EUP)	886874119778
470405	05, 06, 07	Hvataljke Force Bipolar	886874115930
**471405	06 (serije K10250106 i sve šarže proizvedene nakon serije K10260108 izuzeti su), 08	Hvataljke Force Bipolar (EUP)	886874120767
470400	03, 04, 06, 07, 08, 09, 10	Dugački bipolarni hvatač	886874113530
470309	04, 05, 07, 08, 11, 12, 14, 15, 17	Držač igle Mega SutureCut	886874112434
470194	02, 04, 05, 06, 08	Držač igle Mega	886874112342
470347	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 14, 15, 16	Fenestrirani hvatač s vrhom usmjerenim prema gore	886874112496
470401	02, 05, 06, 07	Mali aplikator za kleme	886874112670
470327	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Srednje veliki aplikator za kleme	886874112465
470230	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Veliki aplikator za kleme	886874112380
470048	04, 05, 06, 07, 08, 09	Hvataljke s dugim vrhom	886874112243
471048	09, 10	Hvataljke s dugim vrhom (EUP)	886874121467
470036	02, 03, 04	Hvataljke DeBaKey	886874112236
470181	04, 05, 06, 07, 08, 09	Hvataljke Resano	886874112304
470171	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16	Bipolarne mikrohvataljke	886874112274
471171	15, 16	Bipolarne mikrohvataljke (EUP)	886874121474
470033	04, 05, 06, 07, 08, 09	Mikrohvataljke Black Diamond	886874112229
470344	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Zakrivljeni bipolarni disektor	886874112489
470001	04, 05, 06, 07, 08, 09	Škare Potts	886874112120
470007	03, 04, 05	Škare s okruglim vrhom	886874112168
470190	02, 03, 04	Hvatač Cobra	886874112335
471190	4	Hvatač Cobra (EUP)	886874121481
470246	04, 05, 06, 07, 08, 09	Kratki desni atrijski retraktor	886874112397
470249	04, 05, 06, 07, 08, 09	Retraktor s dvjema lopaticama	886874112403

***470205	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Fenestrirane bipolarne hvataljke	886874112359
***471172	16	Bipolarne hvataljke Maryland	886874119792
***471309	15, 16	Držač igle Mega Suturecut	886874119815
***471205	17, 18	Fenestrirane bipolarne hvataljke (EUP)	886874119808
***471296	07, 08	Veliki držač igle Suturecut	886874121504
470179	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 i 22*	Monopolarne zakrivljene škare	886874112298
***471400	10	Dugački bipolarni hvatač	886874121528
***471093	11	Hvataljke Prograsp	886874119785

*Prvih šest brojeva proizvoda označenih zvjezdicom ima stopu kvarova veću od očekivane i više od praga prihvatljivosti društva Intuitive. Preostali instrumenti uključeni su kako bi se proaktivno otklonila mogućnost pojave istog problema.
 **Za PN471405-06 ažuriranja za smanjenje učestalosti kvarova kabela za hvatanje provedena su na prethodnoj verziji koja se može utvrditi prema broju serije navedenom u prethodnoj tablici. Posljednjih 6 znamenki broja serije označava datum proizvodnje instrumenta. Datum je naveden u formatu "YYMMDD".

Primjer potražite na slici C. Sve serije proizvedene nakon datuma za zahvaćeni proizvod navedene u prethodnoj tablici sadrže ažurirani proizvod.



Slika C: primjer serije koja je proizvedena 29. lipnja 2017.

***Proizvodi obuhvaćeni obavijesti o uklanjanju proizvoda ISIFA2024-09-C (ažurirano) od 10. veljače 2026.
 ****Verzija 22 proizvoda 470179 dostupna je samo u Kini. Verzije 21 i 23 te sve buduće verzije sadržavat će ažuriranu izvedbu i na njih neće utjecati ovo uklanjanje proizvoda.