Smith+Nephew

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: Correzione

Data di emissione: 07-mag-2024
Riferimento: C-2024-03
Produttore legale: Blue Belt Technologies, Inc.
Dispositivi interessati: Real Intelligence CORI

N. prodotto	Descrizione	Identificatore(i) univoco del dispositivo
ROB10000	Starter Kit CORI	00885556755068
ROB10024	Real Intelligence CORI	00885556757420
ROB10197	KIT DI AVVIAMENTO CORI - UNIVERSALE	00885556796849

Gentile cliente:

La presente lettera è per informarLa che Blue Belt Technologies, Inc., una consociata interamente controllata da Smith & Nephew, Inc., collettivamente indicata nel presente documento come Smith+Nephew, ha avviato un'azione sul campo per correggere volontariamente il sistema chirurgico CORI◇ con il software Real Intelligence a causa di un aumento dell'errore di registrazione dei marcatori (MRE) che può causare lo sfarfallio delle matrici del tracker sullo schermo del sistema chirurgico CORI durante l'uso.

Questa azione sul campo è stata segnalata alle autorità competenti pertinenti.

Impatto sul paziente
Smith+ Nephew raccomanda ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine del paziente.

Rischi per la salute	Nello scenario più probabile, l'utente regola la posizione della videocamera e/o utilizza un dispositivo di backup per continuare a utilizzare il sistema chirurgico CORI. Ciò causa un ritardo minimo o nullo. Non vi è alcuna situazione pericolosa e nessun danno. Nello scenario peggiore, si verifica un ritardo chirurgico superiore a 30 minuti. Ad oggi, Smith+Nephew non è a conoscenza di alcun caso in cui il ritardo chirurgico possa aver causato complicanze chirurgiche. Nel caso in cui lo sfarfallio si verifichi durante la rimozione ossea, la fresa si ritrarrà o smetterà di ruotare. Tuttavia, se il chirurgo si muove più velocemente

◇Marchio di Smith+Nephew

	della velocità di taglio raccomandata (30 mm/sec), come indicato dal simbolo giallo del trapano sullo schermo e descritto nelle avvertenze del manuale dell'utente, può verificarsi una sgorbia ossea. La scanalatura nella superficie di taglio può essere riempita con cemento e non influisce negativamente sulla fissazione dell'impianto.
Azioni che devono essere intraprese dall'utente	1. Assicurarsi che i contenuti del presente Avviso di sicurezza sul campo siano letti e compresi da coloro all'interno della propria organizzazione che possono utilizzare Real Intelligence CORI. 2. Consultare l'Addendum alle Istruzioni per l'uso allegato per suggerimenti e note sulla risoluzione dei problemi per migliorare la coerenza della visibilità dei marcatori e delle matrici di tracciamento. Il presente Addendum alle Istruzioni per l'uso è disponibile all'indirizzo https://ifu.smith-nephew.com/ cercando il numero di Istruzioni per l'uso 1000264245. 3. Compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via e-mail o fax alla propria agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale. 4. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. 5. Un rappresentante di Smith & Nephew Robotics sarà distribuito nel vostro sito per implementare una nuova versione del software una volta disponibile.

Se Lei o uno qualsiasi degli operatori sanitari che assiste ha domande in merito a queste informazioni, contatti la Sua agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale.

Smith+Nephew si impegna a distribuire solo prodotti dei più elevati standard di qualità e a fornire il supporto necessario. Ci dispiace che ciò si sia verificato ed eventuali disagi che potrebbe causare o ha causato a Lei, ai Suoi pazienti o al Suo personale.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Appendice 1: Addendum alle istruzioni per l'uso

Modulo di risposta del cliente

Si prega di leggere insieme all'Avviso di sicurezza sul campo e di restituire il Modulo di risposta del cliente compilato e firmato entro il .

Riferimento: C-2024-03
Dispositivi interessati: Real Intelligence CORI

1. Dettagli conferma correzione	
E-mail	QA.Italy@smith-nephew.com
Helpline per i clienti	QA.Italy@smith-nephew.com
Fax	039/651535

Completando le informazioni riportate di seguito, confermi di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

2. Dettagli cliente			
Nome dell'organizzazione/struttura sanitaria*			
Nome di **tutte le** strutture/ospedali coperti da questa risposta*			
Indirizzo struttura/ospedale*			
Numero di telefono		Indirizzo e-mail	
Nome del fornitore/grossista (se non Smith+Nephew)			
Organizzazione sanitaria / Timbro della struttura (se disponibile)			

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione/struttura sanitaria Completare/spuntare come appropriato.		
☐ Sì	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.*	
☐ Sì ☐ No	La Sua organizzazione/struttura sanitaria ha distribuito il prodotto ad altre organizzazioni? Se ha risposto sì, selezioni tutte le risposte pertinenti: *	
	☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.
	☐	Ho informato i clienti identificati di questo FSN.
	☐	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati.
☐ Sì	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN. *	
Spuntare appropriato Risposta:*	☐ Sì	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo in inventario i dispositivi interessati.
	☐ Sì	Nella nostra organizzazione/struttura abbiamo interessato i dispositivi. Compilare la **Sezione 4** con il materiale e il numero di serie relativi ai dispositivi da correggere. I numeri di serie si trovano sul retro della console.

4. Dispositivi da correggere	
Numero materiale	Numero di serie

Nome in stampatello*			
Firma*		Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive

◊Marchio di Smith+Nephew

ADDENDUM SU REAL INTELLIGENCE◊ CORI◊ NOTE SULLA VISIBILITÀ DELLA VIDEOCAMERA

I clienti possono avvertire una visibilità intermittente degli array del tracker REAL INTELLIGENCE come risultato del normale comportamento del sistema per mantenere l'accuratezza del tracker. Se la visibilità intermittente si verifica più spesso del previsto, consultare i seguenti suggerimenti per la risoluzione dei problemi e le note al fine di ottenere una visibilità più costante degli array del tracker:

1. Alzare o abbassare leggermente l'angolo dell'array del tracker, allontanandolo dalla linea visiva diretta della videocamera.
   - **Nota:** lo spostamento dell'array del tracker deve essere eseguito dalla schermata Regolazione orientamento videocamera; idealmente, prima di acquisire qualsiasi punto di registrazione. In alternativa, se non è possibile spostare gli array del tracker, è possibile spostare la gamba per cambiare l'angolo dell'array del tracker.
2. Posizionare la videocamera più vicino o più lontano dagli array del tracker.
   - **Nota:** nella schermata Regolazione orientamento videocamera (con la visualizzazione della videocamera accessibile anche premendo le icone del tracker nell'angolo in alto a destra), l'intervallo verde rappresenta distanze di 1,2-2,0 m. Si consiglia di posizionare la videocamera a una distanza compresa tra 1,2 m e 1,4 m o superiore a 1,6 m dagli array del tracker.
   - Nel posizionare la videocamera, tenere conto del campo sterile e dei limiti della sala operatoria.
   - Consultare il *manuale d'uso del sistema REAL INTELLIGENCE◊ CORI◊ per artroplastica del ginocchio*: "Preparazione della procedura di ginocchio intraoperatoria: Regolazione della videocamera di tracciamento" per un posizionamento consigliato degli array del tracker entro l'intervallo verde.

3. Se le soluzioni 1 e 2 non migliorano la visibilità intermittente, occorre sostituire i marcatori piatti sull'array del tracker con visibilità intermittente. Dopo aver sostituito i marcatori piatti, assicurarsi di verificare nuovamente i punti di controllo.

Blue Belt Technologies, Inc.
2875 Railroad Street
Pittsburgh, PA 15222 USA

Smith & Nephew Operations B.V.
Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp
Paesi Bassi

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 763 452 4910 Tel.
+1 763 452 4980 Fax
CustomerSupport.Robotics@smith-nephew.com

CE 0123

◊Marchio di Smith & Nephew, depositato presso l'ufficio marchi e brevetti statunitense.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi. Consultare smith-nephew.com/patents per i dettagli.

©2024 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

4/2024 1000264245 REVA