

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (bezpłatny numer
telefonu w USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

<Adres odbiorcy>

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: Korekta

Data wydania: 7 maja 2024

Odniesienie: C-2024-03

Producent prawny: Blue Belt Technologies, Inc.

Urządzenia, których dotyczy problem: Real Intelligence CORI

Nr produktu	Opis	Unikalny identyfikator(y) urządzenia
ROB10000	Zestaw startowy CORI	00885556755068
ROB10024	Real Intelligence CORI	00885556757420
ROB10197	ZESTAW STARTOWY CORI - UNIWERSALNY	00885556796849

Szanowny Kliencie,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że Blue Belt Technologies, Inc., spółka zależna będąca w całości własnością Smith & Nephew, Inc., łącznie określana w niniejszym dokumencie jako Smith & Nephew, zainicjowała zewnętrzne działania korygujące mające na celu dobrowolne skorygowanie systemu chirurgicznego CORI[◇] z oprogramowaniem Real Intelligence z powodu zwiększonego błędu rejestracji markera (MRE), który może spowodować migotanie matryc trackera na ekranie systemu chirurgicznego CORI podczas stosowania.

To zewnętrzne działanie korygujące zostało zgłoszone właściwym organom.

Wpływ na pacjenta

Firma Smith+Nephew zaleca, aby lekarze utrzymywali rutynowy protokół obserwacji pacjentów.

Zagrożenia dla zdrowia	<p>W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu użytkownik dostosowuje pozycję kamery i/lub wykorzystuje urządzenie zapasowe, aby kontynuować korzystanie z systemu chirurgicznego CORI. Powoduje to minimalne lub brak opóźnień. Nie ma niebezpiecznej sytuacji i szkód.</p> <p>W najgorszym przypadku występuje opóźnienie operacji przekraczające 30 minut. Do tej pory firma Smith+Nephew nie była świadoma żadnych przypadków, w których opóźnienie operacji mogło spowodować powikłania chirurgiczne. W przypadku wystąpienia migotania podczas usuwania kości wiertło wycofa się lub przestanie się obracać. Jednak może dojść do</p>
-------------------------------	--

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (bezpłatny numer
telefonu w USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

	wyżłobienia kości, jeśli chirurg porusza się szybciej niż zalecana prędkość cięcia (30 mm/s), jak wskazuje żółty symbol wiertła na ekranie i jest to opisane w ostrzeżeniach podręcznika użytkownika. Dławik w powierzchni cięcia można wypełnić cementem i nie wpływa to negatywnie na mocowanie implantu.
Działania do podjęcia przez użytkownika	<ol style="list-style-type: none">1. Należy upewnić się, że treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przeczytana i rozumiana przez osoby w Państwa organizacji, które mogą korzystać z urządzenia Real Intelligence CORI.2. Wskazówki i uwagi dotyczące rozwiązywania problemów można znaleźć w załączonym Dodatku do instrukcji użycia, aby zwiększyć spójność widoczności znaczników i matryc śledzących. Niniejszy Dodatek do instrukcji użycia można znaleźć na stronie https://ifu.smith-nephew.com/, wyszukując numer instrukcji użycia 1000264245.3. Wypełnij formularz odpowiedzi klienta i wyślij go pocztą elektroniczną do Smith & Nephew.4. Należy pamiętać o niniejszej informacji i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.5. Przedstawiciel firmy Smith+Nephew zostanie wydelegowany do Państwa siedziby w celu wdrożenia nowej wersji oprogramowania, gdy będzie ona dostępna.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych informacji, proszę skontaktować się z krajowym dystrybutorem Smith & Nephew – firmą Smith & Nephew Sp. z o.o.

Smith & Nephew zobowiązuje się do dystrybucji wyłącznie produktów o najwyższych standardach jakości i zapewnienia wszelkiego wymaganego wsparcia. Żałujemy, że miało to miejsce i wszelkie niedogodności, które mogą spowodować lub spowodować u Pana/Pani, Pana/Pani pacjentów lub personelu.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Załącznik 1: Dodatek do instrukcji użycia

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o przeczytanie w połączeniu z Notatką dotyczącą bezpieczeństwa i odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza odpowiedzi klienta do <data>.


Odniesienie: C-2024-03

Urządzenia, których dotyczy problem: Real Intelligence CORI

1. Szczegóły potwierdzenia korekty	
E-mail	QRA.CEE@smith-nephew.com
Infolinia dla klientów	22 360 41 20
Faks	brak

Wypełniając poniższe informacje, potwierdzasz, że przeczytałeś/-aś, zrozumiałeś/-aś i rozpowszechniłeś/-aś treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

2. Dane klienta			
Organizacja ochrony zdrowia / Nazwa placówki*	<Wypełniane pole formularza>		
Nazwa wszystkich placówek/szpitali objętych tą odpowiedzią*	<Wypełniane pole formularza>		
Adres placówki / szpitala*	<Wypełniane pole formularza>		
Numer telefonu	<Wypełniane pole formularza>	Adres e-mail	<Wypełniane pole formularza>
Nazwa dostawcy/hurtownika (jeśli nie Smith+Nephew)	<Wypełniane pole formularza>		
Organizacja ochrony zdrowia / Pieczęć placówki (jeśli dostępna)	<Wypełniane pole formularza>		

3. Działania klienta podejmowane w imieniu organizacji/placówki służby zdrowia Wypełnij/zaznacz odpowiednio.		
<input type="checkbox"/> Tak	Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.*	
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Czy Pana/Pani organizacja/placówka służby zdrowia przekazała produkt innym organizacjom? Jeśli odpowiedziałeś „tak”, zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi: *	
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikowałem/-am klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.	
	<input type="checkbox"/> Poinformowałem/poinformowałam zidentyfikowanych klientów o niniejszej notatce FSN.	
<input type="checkbox"/> Tak	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
<input type="checkbox"/> Tak	Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez FSN. *	
Zaznacz odpowiednie Odpowiedź:*	<input type="checkbox"/> Tak	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy żadnych urządzeń, których dotyczy problem.
	<input type="checkbox"/> Tak	W naszej organizacji/zakładzie mamy problem z urządzeniami. Należy wypełnić część 4 numerem materiału i numerem seryjnym związanym z wyrobami, które mają zostać poprawione. Numery seryjne znajdują się z tyłu konsoli.
		

4. Urządzenia do korekty	
Numer materiału	Numer seryjny

Imię i nazwisko drukowanymi literami*	<Wypełniane pole formularza>		
Podpis*	<Wypełniane pole formularza>	Data*	<Wypełniane pole formularza>

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji to dowody, których potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

DODATEK DO REAL INTELLIGENCE[®] CORI[®] UWAGI DOTYCZĄCE WIDOCZNOŚCI KAMERY

Klienci mogą doświadczyć przerywanej widoczności tablic trackera REAL INTELLIGENCE w wyniku normalnego działania systemu w celu utrzymania dokładności trackera. Jeśli przerywana widoczność występuje częściej niż oczekiwano, należy zapoznać się z poniższymi wskazówkami i uwagami dotyczącymi rozwiązywania problemów, aby uzyskać bardziej spójną widoczność tablic trackera:

1. Odchylić tablicę trackera nieco w górę lub w dół od bezpośredniej linii widzenia kamery.
 - **Uwaga:** Przesuwanie tablicy trackera należy wykonać na ekranie Regulacja kierunku kamery, najlepiej przed zgromadzeniem punktów rejestracji. Ewentualnie, jeśli nie można przesunąć tablic trackera, można przesunąć nogę pod kątem.
2. Ustawić kamerę bliżej lub dalej względem tablic trackera.
 - **Uwaga:** Na ekranie Regulacja kierunku kamery (z widokiem kamery również dostępnym po naciśnięciu ikon trackera w prawym górnym rogu) zielony zakres oznacza odległości od 1,2 do 2,0 m. Zaleca się ustawienie kamery w odległości albo od 1,2 do 1,4 m albo większej niż 1,6 m od tablic trackera.
 - Podczas ustawiania kamery należy pamiętać o polu jałowym i granicy na sali operacyjnej.
 - Patrz *Instrukcja obsługi REAL INTELLIGENCE[®] CORI[®] do artroplastiki stawu kolanowego: część „Przygotowanie do śródoperacyjnej operacji kolana: Regulacja kamery śledzącej”* w celu uzyskania informacji na temat zalecanego ustawienia tablic trackera w zielonym zakresie.



3. Jeśli kroki 1 i 2 nie poprawiają przerywanej widoczności, należy wymienić znaczniki płaskie na tablicy trackera z przerywaną widocznością. Po wymianie znaczników płaskich należy ponownie zweryfikować punkty kontrolne.



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



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

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

+1 763 452 4910 telefon
+1 763 452 4980 faks
CustomerSupport.Robotics@smith-nephew.com



°Znak towarowy firmy Smith & Nephew, zarejestrowany w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych. Ten produkt może być objęty jednym lub wieloma patentami USA. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie smith-nephew.com/patents.

©2024 Smith & Nephew, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

4/2024 1000264245 REVA