

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego
Nieoczekiwany ruch szczęk podczas używania klipsownic (420230,
420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Szanowny Kliencie Intuitive,

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu powiadomienie o możliwości wystąpienia nieoczekiwanych ruchów szczęk podczas używania klipsownicy EndoWrist systemu chirurgicznego da Vinci S/Si i X/Xi. Może się to zdarzyć, gdy jedna z **tarcz sterowania chwytem szczęk** klipsownicy da Vinci S/Si i X/Xi odłączy się od tarczysterylnego adaptera podczas procedury mocowania, która ma miejsce przed wprowadzeniem narzędzia do kaniuli i do pacjenta. Patrz **Rysunek 1 da Vinci X/Xi** i **Rysunek 2 da Vinci S/Si**, na których pokazano elementy zatraskujące/mocujące tarcz sterujących chwytem szczęk narzędzia na sterylnym adapterze.

Tarcza sterylnego adaptera
(zaznaczone trzpienie)



Tarcze sterowania narzędziem
(zaznaczone wpusty zatraskujące
i tarcze sterowania
odchylaniem/chwytem szczęk)



1- Wprowadzenie
i powód
działań
korygujących

Rysunek 1 Klipsownica da Vinci X/Xi. Tarcza sterylnego adaptera z zaznaczonymi trzpieniami (po lewej). Tarcze sterowania narzędziem z wpustami umożliwiającymi zatraskowanie trzpieni i tarcze sterowania chwytem szczęk (zaznaczone) (po prawej).

	<p>Tarcza sterylnego adaptera (zaznaczone wpusty do zatrzaskiwania trzpieni)</p>  <p>Tarcze sterowania narzędziem (zaznaczone trzpienie za trzaskujące i tarcze sterowania odchyleniem/chwytem szczęk)</p>  <p>Rysunek 2 Klipsownica da Vinci S/Si. Tarcza sterylnego adaptera (zaznaczone wpusty do zatrzaskiwania trzpieni) (po lewej). Tarcze sterowania narzędziem z trzpieniami umożliwiającymi zatrzaskiwanie i tarcze sterowania odchyleniem/chwytem szczęk (zaznaczone) (po prawej).</p> <p>Firma Intuitive otrzymała kilka skarg dotyczących tego problemu, z których wynikało, że podczas próby zamknięcia szczęk narzędzia i założenia klipsa dochodzi do nieoczekiwanego ruchu.</p>
<p>2- Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>W okresie od 1 kwietnia 2020 r. do 31 marca 2022 r. nie odnotowano żadnych nieoczekiwanych zdarzeń niepożądanych*/poważnych i cydentów** związanych z nieoczekiwanym ruchem szczęk klipsownic EndoWrist systemu da Vinci X/Xi.</p> <p>W okresie od 1 kwietnia 2020 r. do 31 marca 2022 r. wystąpiło 1 zdarzenie niepożądane*/poważny incydent** związany z klipsownicami EndoWrist systemu da Vinci S/Si.</p> <p>Nieoczekiwany ruch podczas zamykania szczęk klipsownicy może prowadzić do uszkodzenia tkanki, a w konsekwencji do krwawienia. Krwawienie podczas zabiegu może spowodować uraz wymagający drobnej interwencji w celu opanowania krwawienia, a także konieczność transfuzji krwi i potencjalnie konwersji na chirurgię otwartą.</p> <p>Dodatkowe potencjalne urazy spowodowane nieoczekiwanym ruchem podczas próby umieszczenia klipsa wokół naczynia/tkanki obejmują wypadnięcie klipsa z narzędzia i dostanie się do ciała pacjenta. Chirurg może zlokalizować taki klips i podjąć próbę jego wyciągnięcia. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy chirurg nie jest w stanie odnaleźć klipsa i/lub zdecyduje się go nie wyciągać, klips pozostanie</p>

	<p>w ciele pacjenta. Klipsy Teleflex Hem-o-lok, HemoClip i Horizon są wyrobami wszczepialnymi i przeznaczonymi do pozostawienia wewnątrz pacjenta, więc nie stanowią zagrożenia pod względem biogodności. Ponadto krawędzie klipsów Teleflex nie są ostre i nie stwarzają ryzyka przekucia lub uszkodzenia struktur anatomicznych.</p>																							
<p>3- Produkty, których komunikat dotyczy</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="432 389 564 479">Numer części</th> <th data-bbox="564 389 967 479">Nazwa produktu</th> <th data-bbox="967 389 1166 479">Numer partii, której dotyczy problem</th> <th data-bbox="1166 389 1390 479">Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="432 479 564 517">420230</td> <td data-bbox="564 479 967 517">da Vinci S/Si Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci S/Si)</td> <td data-bbox="967 479 1166 517" rowspan="7">Wszystkie partie</td> <td data-bbox="1166 479 1390 517">00886874111680</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 517 564 555">420327</td> <td data-bbox="564 517 967 555">da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci S/Si)</td> <td data-bbox="1166 517 1390 555">00886874111826</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 555 564 593">420003</td> <td data-bbox="564 555 967 593">da Vinci S/Si Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci S/Si)</td> <td data-bbox="1166 555 1390 593">00886874111161</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 593 564 631">470230</td> <td data-bbox="564 593 967 631">da Vinci X/Xi Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci X/Xi)</td> <td data-bbox="1166 593 1390 631">00886874112380</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 631 564 669">470327</td> <td data-bbox="564 631 967 669">da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci X/Xi)</td> <td data-bbox="1166 631 1390 669">00886874112465</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 669 564 707">470401</td> <td data-bbox="564 669 967 707">da Vinci X/Xi Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci X/Xi)</td> <td data-bbox="1166 669 1390 707">00886874112670</td> </tr> </tbody> </table>	Numer części	Nazwa produktu	Numer partii, której dotyczy problem	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	420230	da Vinci S/Si Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci S/Si)	Wszystkie partie	00886874111680	420327	da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci S/Si)	00886874111826	420003	da Vinci S/Si Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci S/Si)	00886874111161	470230	da Vinci X/Xi Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci X/Xi)	00886874112380	470327	da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci X/Xi)	00886874112465	470401	da Vinci X/Xi Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci X/Xi)	00886874112670
Numer części	Nazwa produktu	Numer partii, której dotyczy problem	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)																					
420230	da Vinci S/Si Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci S/Si)	Wszystkie partie	00886874111680																					
420327	da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci S/Si)		00886874111826																					
420003	da Vinci S/Si Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci S/Si)		00886874111161																					
470230	da Vinci X/Xi Large Clip Applier (Duża klipsownica da Vinci X/Xi)		00886874112380																					
470327	da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (Średnia-duża klipsownica da Vinci X/Xi)		00886874112465																					
470401	da Vinci X/Xi Small Clip Applier (Mała klipsownica da Vinci X/Xi)		00886874112670																					
<p>4- Działania, jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik</p>	<p>Aby ograniczyć możliwość wystąpienia nieoczekiwanych ruchów szczęk w wyniku odłączenia tarczy sterowania szczękami klipsownicy, należy przeprowadzić procedurę autotestu zgodnie z załącznikiem A w celu wykrycia tego problemu przed założeniem klipsa na tkankę.</p> <p>Niniejszą informację dla klienta należy dołączyć do Podręcznika użytkownika systemu da Vinci S/Si i X/Xi. Dodatkowo należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma. 2. Powiadomić wszystkich chirurgów i personel korzystający z systemu chirurgicznego da Vinci S/Si i X/Xi, że powinni przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma i zasięgnąć informacji poprzez: <ol style="list-style-type: none"> a. zapoznanie się ze wskazówkami za warty w Podręczniku użytkownika narzędzi i akcesoriów systemów da Vinci S/Si i X/Xi, b. kontakt z Przedstawicielami ds. sprzedaży systemu da Vinci w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących wątpliwości. 3. Prosimy niezwłocznie wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do Intuitive faksem lub pocztą e-mail, zgodnie z instrukcją w formularzu. 4. Prosimy zachować w swojej dokumentacji kopię tego za wi adomienia, a także kopię formularza potwierdzenia. 5. Należy poinformować firmę Intuitive o wszelkich zdarzeniach niepożądanych*/poważnych incydentach** lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych urządzeń, korzystając ze standardowej procedury składania zgłoszeń. 6. Ponadto, jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane*/poważne incydenty** lub problemy związane z jakością, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami raportowania do odpowiednich organów opieki zdrowotnej. 7. Użytkownicy mogą kontynuować używanie klipsownic EndoWrist, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi na początku Sekcji 4 niniejszego pisma oraz instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrogi podanymi w rozdziałach Ogólne informacje, Narzędzia EndoWrist i Klipsownica w Podręczniku użytkownika narzędzi i akcesoriów da Vinci S/Si i X/Xi. 																							

<p>5- Działania, które należy podjąć w firmie Intuitive</p>	<p>W przypadku klientów posiadających wadliwe systemy chirurgiczne da Vinci X/Xi, obecnie firma Intuitive jest w trakcie wydawania aktualizacji oprogramowania systemu da Vinci, która będzie obejmować dodatkowe sprawdzenie mocowania tarcz sterowania chwytem szczęk klipsownicy i tarcz sterylnego adaptera ramienia obłożenia da Vinci X/Xi. Serwisant Intuitive Field Service skontaktuje się z klientem, którego dotyczy problem, w celu dostarczenia aktualizacji oprogramowania, gdy będzie ona dostępna.</p> <p>Po potwierdzeniu faktu występowania zgłoszonego nieoczekiwanego ruchu, zostanie udzielony kredyt.</p>
<p>6- Dodatkowe informacje i pomoc</p>	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub EUCS@intusurg.com

Informujemy, że zgodnie z lokalnymi przepisami odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie został powiadomiony o tym komunikacie dotyczącym działań prawnych.

Z poważaniem,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Definicje:

* Zdarzenie niepożądane jest definiowane jako „zdarzenie lub incydent, który doprowadził do śmierci, poważnego urazu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; jeżeli takie zdarzenie lub incydent były w całości lub częściowo spowodowane przez urządzenie, lub przez braki w informacjach dostarczonych z urządzeniem”.

**Poważny incydent (wg. Rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745 MDR) jest definiowany jako „każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych:

- a. śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b. czasowego lub stałego poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c. poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

Załącznik A

Ręczny autotest klipsownicy pozwoli użytkownikom przed użyciem sprawdzić, czy nie ma problemu z mocowaniem tarcz sterowania chwytem szczęk. Test ten wykonuje się otwierając szczęki klipsownicy do pełnego zakresu odchylenia (z boku na bok w płaszczyźnie szczęk narzędzia) i obserwację ruchu obu szczęk narzędzia przed założeniem klipsa wokół naczynia/tkanki. Test ten należy przeprowadzać w otwartej przestrzeni, aby zapobiec ewentualnym kolizjom.

Kryteria pozytywnego wyniku testu

- Jeśli podczas odchylenia końcówki instrumentu **szczęki pozostają otwarte** i nie stwierdza się ich zamykania, wynik autotestu jest pozytywny i użytkownicy mogą kontynuować używanie klipsownicy zgodnie z procedurą.

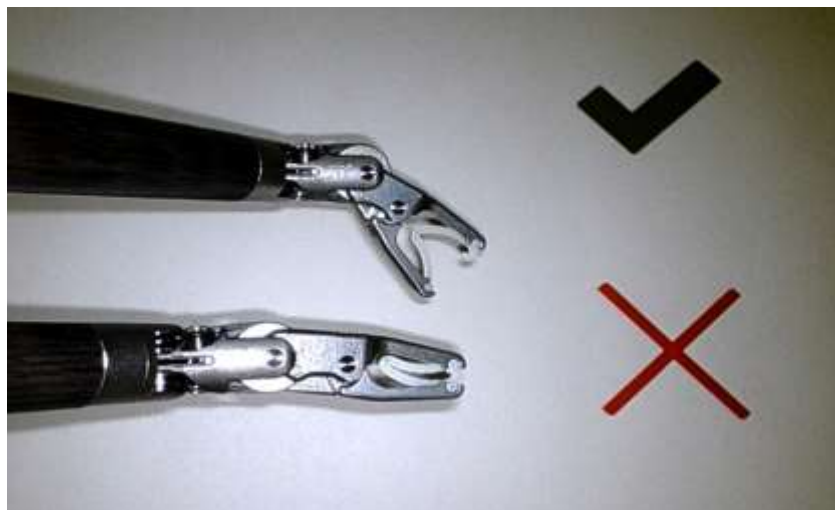
Kryteria negatywnego wyniku testu

- Jeśli podczas odchylenia końcówki instrumentu, **szczęki zaczynają się zamykać**, zamiast pozostawać w pozycji otwartej, istnieje możliwość, że jedna z tarcz nie jest zatrzaśnięta. Narzędzie należy zdemontować, ponownie zmontować i sprawdzić, czy jest prawidłowo zatrzaśnięte.

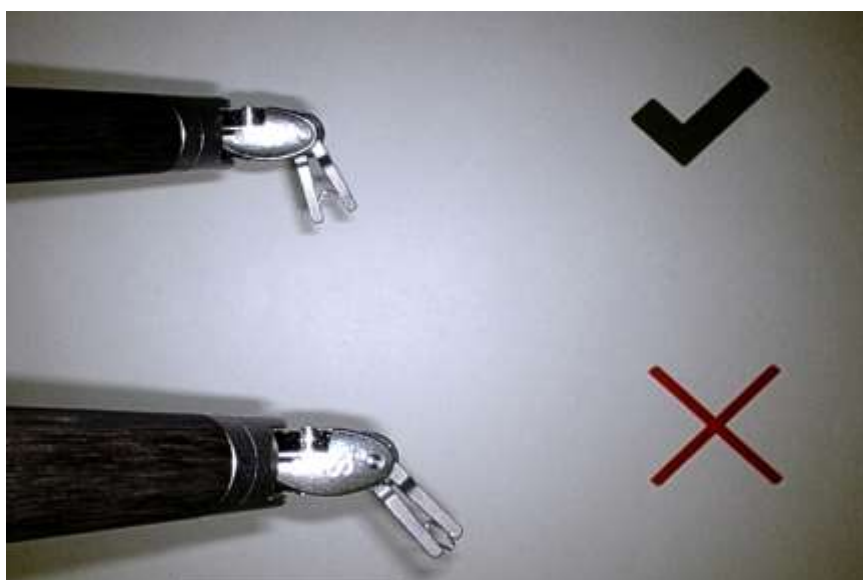
W przypadku negatywnego wyniku autotestu należy wyjąć klipsownicę, zainstalować ją ponownie i powtórzyć autotest. W razie ponownego negatywnego wyniku należy użyć innej klipsownicy i zwrócić narzędzie stosując standardową procedurę RMA firmy Intuitive. Prosimy o kontakt telefoniczny z działem obsługi klienta w celu zwrotu wadliwego produktu, korzystając z odpowiedniego lokalnego numeru wymienionego w punkcie 6 niniejszego pisma. Po potwierdzeniu faktu występowania zgłoszonego nieoczekiwanego ruchu, zostanie udzielony kredyt.



Klipsownica duża



Średnia-duża klipsownica



Mała klipsownica

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego

Nieoczekiwany ruch szczęk klipsownic (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Adresat:

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, Stan, Kod pocztowy: <mail merge>

SFID: <mail merge>

UWAGA: <mail merge>

WPISAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE I NIEZWOCZNIE ZWRÓCIĆ

1. Otrzymałem/a mi przeczytałem/am ni niejszy komunikat.
2. Zapewniłem/-am pełną i informację o ni niejszym komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
3. Jeśli będę miał/-a pytania to skontaktuję się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala:

Imię i nazwisko

(pismem drukowanym):

Podpis:

Numer telefonu:

e-mail:

Data:

Stanowisko:

- Koordynator ds. Robotyki
- Kierownik bloku operacyjnego
- Kierownik ds. Zarządzania Rzykiem
- Chirurg
- Inne: _____

PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA DO Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Tytuł wiadomości e-mail: ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments

Zeskanować i wysłać na adres e-mail: EU.FSCA@intusurg.com lub faksem: +800 0821 2021 /

+41 21 821 2021

Biuro Obsługi Klienta:

- Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)