

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu –
Komunikat 2`**

**Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego –
2955842-03-13-2015-003-C**

Nierówny wygląd i potencjalne rozdarcia obłożeń dla systemu

<p>Wprowadzenie i powód działań korygujących</p>	<p>Szanowny Nabywco systemu <i>da Vinci</i>,</p> <p>Komunikat ten został wydany w nawiązaniu do naszego pierwszego powiadomienia Klientów: 2955842-03-13-2015-003-C wydanego 24 marca 2015 r.</p> <p>Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu przekazanie Państwu najnowszych informacji na temat wadliwych obłożeń <i>systemów chirurgicznych da Vinci® Standard, S™ oraz Si™</i>, których potencjalnie dotyczy problem odrywanych etykiet i nierównego/woskowego wyglądu. Jak przedstawiono w pierwszym komunikacie, spodziewaliśmy się, że w partiach obłożeń wyprodukowanych po 6 marca 2015 r. w nie będzie już występował problem z odrywaniem etykietami i problem nierównego/woskowego wyglądu. Nasza opinia odnośnie do nierównego/woskowego wyglądu obłożeń nie uległa zmianie. Wysłanych do nabywców obłożeń, o numerach serii odpowiadających produktom wyprodukowanym po 6 marca 2015, <u>nie</u> dotyczy problem wadliwego nierównego/woskowego wyglądu. Odpowiada to numerom serii wyższym niż 066, przy formacie mającym następującą postać: D15066xx lub DA15066xx. Dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów przedstawiono w sekcji <i>Dotyczy krajów i produktów</i> poniżej.</p> <p>Jednak szczegółowa analiza przyczyn i wprowadzenie działań korygujących dla wyrobów wadliwych, których dotyczy wada odrywanych etykiet, trwają dłużej niż początkowo przewidywano. W związku z tym, obłożenia wolne od wady odrywanych etykiet nie będą dostępne mniej więcej do października / listopada 2015 r. Intuitive Surgical współpracuje zarówno z firmą Microtek Medical, jak i jej dostawcą w celu zapewnienia kompleksowej analizy przyczyn wyżej wymienionych problemów oraz wprowadzenia działań korygujących / zapobiegających ich wystąpieniu w przyszłości. Gdy wyrób niewadliwy będzie dostępny, prześlemy Państwu kolejny komunikat, zawierający dodatkowe szczegółowe informacje.</p> <p>Z otrzymanych przez nas informacji wynika, że żaden z wymienionych wyżej problemów nie spowodował urazów pacjentów ani niepożądanych skutków dla ich zdrowia.</p>
<p>Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p><u>Odrwane etykiety:</u></p> <p>Rozdarcie (rozdarcia) mogą doprowadzić do skażenia pola operacyjnego w wyniku skażenia sterylnych rękawic, którymi personel medyczny dotyka ramion robotycznych. Skażone rękawice mogą wówczas wejść w kontakt z pacjentem, narzędziami lub wyposażeniem operacyjnym.</p> <p>Skażenie rękawic byłoby podobne jak w sytuacji, w której członek zespołu operacyjnego w niezamierzony sposób dotknie przedmiotu niesterylnego i nie zdając sobie sprawy z naruszenia techniki aseptycznej, będzie kontynuował prowadzenie operacji w tych samych rękawicach. Istnieje tu nieznacznie podwyższone ryzyko zakażenia, szczególnie powierzchniowymi substancjami skażającymi, które może zwiększyć ryzyko pooperacyjnego zakażenia rany. Ryzyko zakażenia jest wyższe u pacjentów o szczególnie niskiej odporności.</p> <p>Wada ta jest rzadka i rozdarcia obłożenia spowodowane przez tę wadę zaobserwowano w 0,8% wyprodukowanych obłożeń. Na ponad 500 000 wysłanych obłożeń otrzymano od klientów jedynie dwie skargi potencjalnie powiązane z rozdzielaniem obłożeń. Dodatkowo,</p>

od czasu wysłania pierwszego komunikatu, nie otrzymaliśmy żadnych zwrotów tego typu wadliwych produktów.

Dotyczy krajów:

Argentyna, Australia, Austria, Belgia, Brazylia, Bułgaria, Kanada, Chile, Chiny (z Hongkongiem włącznie), Kolumbia, Cypr, Czechy, Dania, Dominikana, Ekwador, Egipt, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Indie, Indonezja, Irlandia, Izrael, Włochy, Japonia, Kuwejt, Liban, Luksemburg, Malezja, Mauritius, Meksyk, Monako, Holandia, Nowa Zelandia, Norwegia, Pakistan, Panama, Filipiny, Polska, Portugalia, Portoryko, Katar, Rumunia, Rosja, Arabia Saudyjska, Singapur, Słowacja, Słowenia, RPA, Korea Południowa, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Tajwan, Tajlandia, Turcja, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone, Urugwaj, Wenezuela, Wietnam.

Produkty wyłącznie z wadą nierównego/woskowego wyglądu:

Wada nierównego/woskowego wyglądu dotyczy produktów o następujących numerach:

Numer katalogowy ISI	Nazwa produktu
400015-03	da Vinci (system standardowy) Inst. Obłożenie ramienia, opakowanie 20 sztuk
400016-04	Obłożenie ramienia kamery da Vinci (system standardowy), opakowanie 20 sztuk
400027-04	Obłożenie kamery da Vinci (system standardowy), opakowanie 20 sztuk
420017-03	Obłożenie monitora wózka narzędzi da Vinci S , opakowanie 20 sztuk
420026-01	Obłożenie monitora wózka wizyjnego da Vinci S , opakowanie 20 sztuk
420273-02	Obłożenie głowicy kamery da Vinci Si, opakowanie 20 sztuk
420281-02	Obłożenie monitora da Vinci Si, opakowanie 20 sztuk

Tabela 1: Numery katalogowe produktów, których dotyczy wyłącznie nierówny/woskowy wygląd obłożenia

Produkty z problemem odrywanych etykiet:

Produktów wyprodukowanych po dniu 6 marca 2015 r. potencjalnie dotyczy wyłącznie problem odrywanych etykiet. Numery katalogowe produktów wadliwych:

Numer katalogowy ISI	Nazwa produktu
420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia da Vinci Si/S, opakowanie 20 sztuk
420022-02	Obłożenie ramienia kamery da Vinci S, opakowanie 20 sztuk
420256-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych da Vinci S, RAMIĘ 3, opakowanie 5 sztuk
420258-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych da Vinci S, RAMIĘ 4, opakowanie 5 sztuk
420279-03	Obłożenie ramienia kamery da Vinci Si, opakowanie 20 sztuk
420291-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych da Vinci Si, RAMIĘ 4, opakowanie 5 sztuk
420290-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych da Vinci Si, RAMIĘ 3, opakowanie 5 sztuk

Tabela 1: Numery katalogowe produktów tylko z problemem odrywanych etykiet

Dotyczy krajów i produktów

Dotyczy
krajów i
produktów

Produkty z problemem odrywanych etykiet i nierównym/woskowym wyglądem:

Problem z odrywającymi etykietami oraz jednocześnie nierównym/woskowym wyglądem może dotyczyć produktów o poniższych numerach katalogowych:

Numer katalogowy ISI	Nazwa produktu
420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i> , opakowanie 20 sztuk
420022-02	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk
420256-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , RAMIĘ 3, opakowanie 5 sztuk
420258-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , RAMIĘ 4, opakowanie 5 sztuk
420279-03	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk
420291-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , RAMIĘ 4, opakowanie 5 sztuk
420290-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , RAMIĘ 3, opakowanie 5 sztuk

Tabela 3: Numery katalogowe produktów z problemem odrywanych etykiet oraz nierównym/woskowym wyglądem

W partiach wyprodukowanych po 6 marca 2015 r. nie występują wyroby wadliwe o nierównym/woskowym wyglądem. Odpowiada to numerom serii wyższym niż 066, przy formacie mającym następującą postać: D15066xx lub DA15066xx.

Działania,
jako
powinien
podjąć
klient/
użytkownik

Proszę podjąć następujące działania:

1. Przekazać dokładnie informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu wszystkim pracownikom. Przesłać niniejsze powiadomienie do kierownika ds. ryzyka, kierownika bloku operacyjnego, kierownika ds. zaopatrzenia, pracowników działu Inżynierii Biomedycznej i członków personelu medycznego uczestniczących w zabiegach chirurgicznych z wykorzystaniem systemu *da Vinci*.
2. Przed użyciem sprawdzić obłożenia zgodnie z załączoną instrukcją. Kontrola taka jest wymagana dla wszystkich obłożeń systemów chirurgicznych *da Vinci® Standard, S™ i Si™* wymienionych w sekcji „Dotyczy krajów i produktów” niniejszego komunikatu.
3. Jeśli w wyniku dokonanego przeglądu znalezione zostaną produkty z wadą opisaną w niniejszym powiadomieniu, proszę skontaktować się z działem Obsługi Klienta (informacje kontaktowe podane poniżej) w celu uzyskania upoważnienia do zwrotu materiałów (Return Material Authorizations (RMA)) i zwrotu wadliwych obłożeń.
4. Proszę pamiętać, że do czasu, gdy dostępne będą niewadliwe obłożenia, wszystkie dostarczone nowo zamówione obłożenia lub obłożenia zastępcze należy przed użyciem poddać inspekcji z zgodnie z załączoną instrukcją.
5. Proszę zachować egzemplarz tego zawiadomienia.

<p>Działania, które należy podjąć w firmie Intuitive Surgical</p>	<p>Będzie można skontaktować się telefonicznie z przedstawicielami w celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przygotowania upoważnienia do zwrotu materiałów (Return Material Authorizations (RMA)) dla wadliwych produktów, 2. uzyskania odpowiedzi na pytania dotyczące tej akcji naprawczej dotyczącej urządzenia medycznego.
<p>Dalsze informacje i pomoc</p>	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem, proszę kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem obsługi klienta pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ameryka Północna i Południowa: (800) 876-1310, Opcja 3 (6:00 do 17:00 czasu kalifornijskiego) lub poczta elektroniczna: customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub ics@intusurg.com • Korea Południowa: 02-3271-3200 (9:00 do 18:00 KSTJ) • Japonia: 0120-56-5635 lub 03-5575-1362 (9:00 do 18:00 JST)

Informujemy, że odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie został powiadomiony o tym zawiadomieniu.

Z poważaniem,

Intuitive Surgical

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 Stany Zjednoczone
800-876-1310

Formularz przyjęcia
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu –
Komunikat 2:
Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego –
2955842-03-13-2015-003-C

Nierówny wygląd i potencjalne rozdarcia obłóżek dla systemu

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, kod pocztowy: <mail merge>

NSID : <mail merge>

UWAGA: <mail merge>

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am niniejszy Komunikat o działaniu naprawczym.
2. Zapewniłem/-am pełną informację o niniejszym Komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
3. Jeśli będę miał/a pytania to skontaktuję się z Intuitive Surgical.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Email: _____

Data: _____

Stanowisko:

- Koordynator ds. Robotyki
- Kierownik bloku operacyjnego
- Kierownik ds. Zarządzania
Ryzykiem
- Koordynator ds. Wycofania
Produktów
- Inne: _____

**PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA
POTWIERDZENIA DO Intuitive Surgical, Inc.
DO WIADOMOŚCI: REGULATORY COMPLIANCE**

**Tytuł poczty elektronicznej: Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes
USA Faks +1 (408) 716-3040 lub zeskanować i przesłać pocztą elektroniczną na adres:**

EU.FSCA@intusurg.com

Dział Obsługi Klienta:

- Ameryka Północna i Ameryka Południowa: 800-876-1310 Opcja 3 (6:00 do 17:00 czasu kalifornijskiego)
- Japonia: 0120-56-5635 lub 03-5575-1362 (9:00 do 18:00 JST)
- Korea Południowa: 02-3271-3200 (9:00 do 18:00 KSTJ)
- Europe, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub ics@intusurg.com

Instrukcje dotyczące sprawdzenia obłożeń

Przed użyciem należy dokonać przeglądu obłożeń zgodnie z następującą procedurą:

1. **Instrumentariuszka czysta:** proszę w sterylny sposób dostarczyć obłożenie instrumentariuszce.
2. **Instrumentariuszka:** Proszę rozłożyć obłożenie na sterylnym stole (**Rysunek 1**).



Rysunek 1. – Przykład: obłożenie ramienia narzędzia

3. Należy sprawdzić, czy powierzchnia obłożenia nie ma nierównego wyglądu i nie jest śliska w dotyku lub zatłuszczona (**Rysunek 2**). Jeżeli obłożenie ma któryś z tych problemów, nie należy go używać. Należy zwrócić obłożenie do ISI, zgodnie ze standardowym procesem RMA.



Nierówne/woskowate obłożenie

Przezroczyste obłożenie

Rysunek 2.

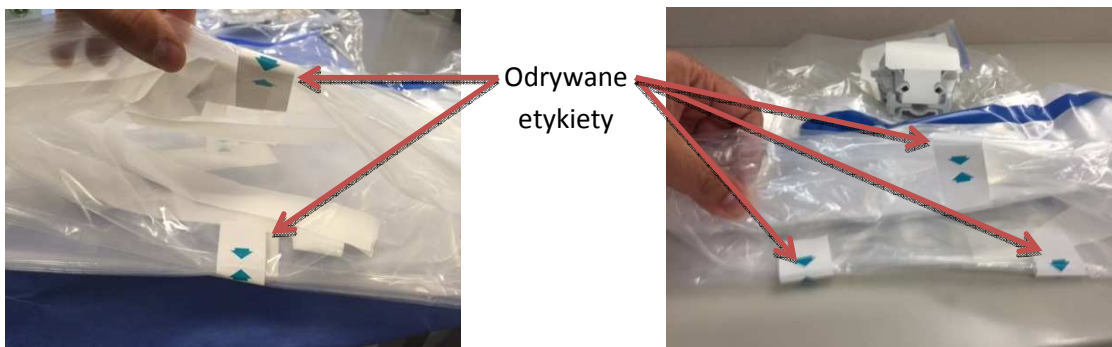
Należy kontynuować procedurę TYLKO dla obłożeń ramienia narzędzi i kamery, wykonując następujące kroki:

4. Należy znaleźć główne otwarcie obłożenia. Powinno ono być dostępne i odpowiednio oznakowane na potrzeby przyszłego wykorzystania (**Rysunek 3**).



Rysunek 3.

5. Należy znaleźć odrywane etykiety umieszczone na górze i na dole głównego otwarcia obłożenia (**Rysunek 4**).



Obłożenie ramienia
narzędzia

Obłożenie ramienia kamery

Rysunek 4.

6. **(Rysunek 5, Krok 1)** Należy podzielić górną odrywaną etykietę wzdłuż perforacji. **(Rysunek 5, Krok 2)** Należy rozsunąć zewnętrzne fałdy obłożenia, aby odsłonić fałdy wewnętrzne obłożenia. **(Rysunek 5, Krok 3)** Należy skontrolować wszystkie fałdy obłożenia pomiędzy podzieloną etykietą, aby sprawdzić, czy etykieta jest przytwierdzona jedynie do skrajnych fałd. Nie należy używać obłożenia, jeżeli okaże się, że któraś z wewnętrznych fałd jest przymocowana do etykiety. Należy zwrócić obłożenie do ISI, zgodnie ze standardowym procesem RMA.



Rysunek 5.

7. Należy podzielić dolną odrywaną etykietę (etykiety) wzdłuż perforacji i powtórzyć krok 6 przeglądu. Nie należy używać obłożenia, jeżeli okaże się, że któraś z wewnętrznych fałd jest przymocowana do etykiety. Należy zwrócić obłożenie do ISI, zgodnie ze standardowym procesem RMA.
8. Należy znaleźć główne otwarcie obłożenia i sprawdzić, że jest otwarte dojście do sterylne adaptera. Należy złożyć ponownie obłożenie i uchwycić obłożenie u dołu otwarcia pomiędzy palcem i kciukiem tak, aby przytrzymać wszystkie fałdy obłożenia, ale jednocześnie pozostawić otwarcie otwarte. Nałożyć obłożenie zgodnie z instrukcjami dla użytkownika systemu.