

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu**

### **VS3 Iridium- MMS-IR i Beam-Combiner**

Powiadomienie

<b>Produkt</b>	<b>Nr GTIN</b>	<b>Nr części / Nr CFN</b>	<b>Numery seryjne</b>
SYSTEM VS3 IR 174-0012 FLRSENCE MMS	18130400103489	174-0012	Patrz załącznik nr 1: Numery seryjne wyrobów, których dotyczy ten komunikat
VS3-IR 175-0012 785NM MMS	10813040013711	175-0012	
VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER	18130400103625	161-0001	

Październik 2022 r.

Numer Medtronic: FA1280

[Unikatowy numer rejestracji producenta w UE \(SRN\): IL-MF-000019980](#)

Szanowny pracowniku ochrony zdrowia,

Niniejszy list wysyłamy w celu poinformowania, że firma Medtronic z własnej inicjatywy wystosowała Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu dla produktu EleVision IR (VS3 Iridium) MMS-IR i Beam-Combiner o wyżej podanych numerach seryjnych.

#### **Powody tego działania dotyczącego wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu**

Niniejszy Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu wystosowano po otrzymaniu przez firmę Medtronic pięciu (5) reklamacji dotyczących uszkodzonego przewodu światłowodowego. Cztery (4) z tych reklamacji dotyczyły przewodu światłowodowego Beam-Combiner i podano w nich utratę działania; jedna (1) dotyczyła przewodu światłowodowego MMS i podano w niej uszkodzenie termiczne i utratę działania. W ramach oceny przez firmę Medtronic uszkodzenia przewodu światłowodowego stwierdzono, że może dojść do uszkodzenia przewodu w wyniku posługiwania się nim lub zginania go, co może prowadzić do utraty działania i/lub rozgrzania/stopienia zewnętrznej powierzchni przewodu. Firma Medtronic zmieniła konstrukcję przewodu, aby zmniejszyć ryzyko jego uszkodzenia.



# Medtronic

## Ryzyko dla zdrowia

Potencjalną szkodą, jaką może odnieść pacjent w wyniku uszkodzenia przewodu światłowodowego jest opóźnienie leczenia i uszkodzenie tkanek (w wyniku zmiany zabiegu laparoskopowego na otwarty). Potencjalne szkody, jakie może odnieść użytkownik, obejmują uszkodzenie oka i oparzenie termiczne. Do dnia wydania niniejszego listu otrzymano pięć (5) reklamacji. W jednej (1) z pięciu (5) reklamacji opisano uszkodzenie tkanek, które wystąpiło, gdy w wyniku utraty działania spowodowanej uszkodzeniem przewodu światłowodowego doszło do zmiany zabiegu laparoskopowego na otwarty. Kolejna (1) z pięciu (5) reklamacji dotyczyła stopienia zewnętrznej powierzchni przewodu i stopienia serwety okrywającej instrument. W tej ani w żadnej z pozostałych trzech (3) reklamacji nie opisano uszkodzenia organizmu pacjenta ani użytkownika.

Niniejszy Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu nie ma wpływu na pacjentów, których już poddano zabiegowi z zastosowaniem VS3 Iridium- MMS-IR lub Beam Combiner. Tych pacjentów należy w dalszym ciągu monitorować zgodnie ze standardowymi procedurami kontroli.

## Działania w celu ograniczenia ryzyka:

1. Przed użyciem należy obejrzeć przewód światłowodowy Beam-Combiner i MMS pod kątem oznak uciśnięcia, skręcenia lub uszkodzenia. Unikać zwijania przewodu i ostrożnie obchodzić się z nim, aby uniknąć uszkodzenia.
2. Po wykonaniu regulacji koloru do odcienia naturalnego zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi należy przetestować system EleVision IR na początku zabiegu operacyjnego w następujący sposób:
  - a) Włączyć laser.
  - b) W celu konfiguracji laparoskopu systemu EleVision IR należy skierować dalszy koniec endoskopu w kierunku jasnej powierzchni, trzymając go mniej więcej 3 cm od celu. Dzięki temu białe światło nie ulegnie rozproszeniu. W konfiguracji otwartej systemu EleVision IR należy umieścić dalszą powierzchnię MMS mniej więcej 30 cm od danego przedmiotu. Jeśli na ekranie pojawi się wiadomość, że urządzenie jest za blisko tkanek, należy odsunąć urządzenie od przedmiotu tak, aby wiadomość znikła.
  - c) Po dwóch (2) sekundach na ekranie monitora powinna pojawić się wiadomość, że laser jest włączony, migająca czerwona kropka i uruchomiony stoper. Jeśli te wszystkie wskaźniki są prawidłowo wyświetlane na ekranie monitora należy wyłączyć laser po pięciu (5) sekundach.

Jeśli na ekranie nie pojawi się wiadomość o włączeniu lasera, migająca czerwona kropka i uruchomiony stoper, oznacza to, że laser nie działa prawidłowo i że systemu EleVision IR nie należy stosować w trakcie zabiegu operacyjnego.

Nie należy stosować systemu w przypadku stwierdzenia uciśnięcia, skręcenia lub uszkodzenia przewodu światłowodowego lub jeśli system nie działa prawidłowo w trakcie wyżej opisanego testu lasera.



# Medtronic

W takim przypadku należy zgłosić reklamację i wezwać serwis Beam Combiner i / lub MMS, kontaktując się ze swoim przedstawicielem firmy Medtronic.

Jeśli system EleVision IR działa prawidłowo, należy w dalszym ciągu stosować go w trakcie zabiegów. Firma Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania serwisu Beam Combiner i / lub MMS, gdy nowy produkt będzie dostępny. Firma Medtronic w pierwszej kolejności serwisuje system EleVision IR u klientów zgłaszających problemy z jego działaniem.

## **Dodatkowe działania:**

- Należy niezwłocznie poinformować cały personel we wszystkich środowiskach leczenia, w których wykorzystywany jest system EleVision IR (**VS3 Iridium**) – **MMS i/lub Beam Combiner** o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu.
- Należy umieścić ten komunikat w widocznym miejscu i informować o nim do czasu rozwiązania problemu dzięki wymianie przewodu na kabel o nowej konstrukcji.
- Jeśli Państwa placówka przekazała wyrób **VS3 Iridium MMS i/lub Beam Combiner** innym osobom lub instytucjom, prosimy o pilne przekazanie im kopii tego listu.

## **Dodatkowe informacje:**

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przykro nam z powodu wszystkich niedogodności, jakie ten problem może powodować. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy Państwa szybką reakcję na tę kwestię. W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic, tel. 22 46 56 900.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital Neurosurgery, Surgical Visualisation, Respiratory & Patient Monitoring

Załącznik: Załącznik nr 1 (numery seryjne wyrobów, których dotyczy ten komunikat)



## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu**

### **VS3 Iridium- MMS-IR i Beam-Combiner**

#### **Załącznik nr 1: Numery seryjne wyrobów, których dotyczy ten komunikat**

**Uwaga:** Numery seryjne można znaleźć na obudowie wyrobu MMS-IR i na obudowie wyrobu Beam-Combiner.

Produkt	Nr GTIN	Nr części / Nr CFN	Numery seryjne
SYSTEM VS3 IR 174-0012 FLRSENCE MMS	18130400103489	174-0012	3784634, 3784711, 3784722, 3784617, 378-4002, 3784581, 3784592, 3784595, 3784599, 3784601, 3784603, 3784605, 3784606, 3784608, 3784609, 3784610, 3784612, 3784613, 3784614, 3784615, 3784616, 3784629, 3784619, 3784620, 3784621, 3784622, 3784623, 3784624, 3784626, 3784627, 3784628, 3784636, 3784659, 3784631, 3784632, 3784633, 3784635, 3784652, 3784637, 3784638, 3784639, 3784641, 3784642, 3784643, 3784644, 3784645, 3784646, 3784647, 3784648, 3784649, 3784650, 3784651, 3784669, 3784653, 3784654, 3784655, 3784656, 3784660, 3784661, 3784662, 3784663, 3784664, 3784665, 3784666, 3784667, 3784736, 3784671, 3784672, 3784673, 3784674, 3784676, 3784678, 3784679, 3784680, 3784681, 3784682, 3784683, 3784685, 3784686, 3784687, 3784688, 3784689, 3784691, 3784743, 3784755, 3784705, 3784706, 3784708, 3784709, 3784760, 3784712, 3784713, 3784714, 3784715, 3784716, 3784717, 3784718, 3784719, 3784720, 3784721, 3784766, 3784723, 3784724, 3784725, 3784726, 3784727, 3784728, 3784731, 3784732, 3784733, 3784734, 3784735, 3784776, 3784737, 3784738, 3784819, 3784744, 3784746, 3784748, 3784750, 3784751, 3784752, 3784753, 3784754, 3784837, 3784757, 3784758, 3784759, 3784838, 3784761, 3784762, 3784763, 3784764, 3784765, 3784863, 3784775, 378-4513, 3784777, 3784779, 3784780, 3784781, 378-4782, 3784788, 3784789, 3784790, 3784791, 3784792, 3784793, 378-4003, 3784796, 3784797, 3784798, 3784799, 3784800, 3784801, 378-4582, 3784809, 3784811, 3784812, 3784813, 3784820, 3784821, 3784822, 3784823, 3784824, 3784825, 3784826, 3784827, 3784828, 3784834, 378-4015, 378-4536, 3784839, 3784841, 3784864, 3784865, 3784867, 3784868, 378-4004, 378-4007, 378-4009, 3784670, 378-4017, 378-4001, 378-4021, 378-4006, 378-4501, 378-4008, 378-4010, 378-4012, 378-4013, 378-4014, 378-4504, 378-4016, 378-4018, 378-4020, 378-4506, 378-4502, 378-4503, 378-4508, 378-4505, 378-4507, 378-4511, 378-4510, 378-4512, 378-4515, 378-4524, 378-4529, 378-4531, 378-4532, 378-4535, 3784630, 378-4537, 378-4538, 378-



# Medtronic

Produkt	Nr GTIN	Nr części / Nr CFN	Numery seryjne
			4567, 378-4569, 378-4583, 378-4584, 378-4587, 378-4588, 378-4589, 378-4590, 378-4591, 378-4593, 378-4594, 378-4596, 378-4597, 378-4598, 378-4600, 378-4602, 378-4604, 378-4611, 378-4618, 378-4640, 378-4657, 378-4658, 378-4668, 378-4675, 378-4677, 378-4690, 378-4729, 378-4739, 378-4740, 378-4742, 378-4745, 378-4767, 378-4768, 378-4769, 378-4770, 378-4771, 378-4772, 378-4773, 378-4774, 378-4805, 378-4806, 378-4829, 378-4858
VS3-IR 175-0012 785NM MMS	10813040013711	175-0012	378-4534, 378-4528, 378-4527, 378-4526, 378-4525, 378-4523, 378-4522, 378-4521, 378-4520, 378-4519, 378-4518, 378-4517, 378-4516, 378-4514, 378-4586, 378-4005, 3784875, 3784874, 3784808, 3784807, 3784803, 3784802, 3784787, 3784786, 3784784, 3784704, 3784702, 3784700, 3784696, 3784694, 3784693, 3784692, 3784703, 3784701
VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER	18130400103625	161-0001	361-0901, 361-0903, 3611026, 3610942, 361-0908, 3610946, 3610947, 3611095, 3610950, 3610951, 3610952, 3610953, 3610956, 3610957, 3610958, 3610961, 3610963, 3610964, 3610965, 3610968, 3610971, 3610972, 3610973, 3610974, 3610975, 3610976, 3610977, 3610978, 3610979, 3610996, 3610998, 3610999, 3611000, 3611001, 3611004, 3611169, 3611007, 3611008, 3611009, 3611011, 3611012, 3611014, 3611015, 3611016, 3611019, 3611025, 3611027, 3611028, 3611029, 3611030, 3611031, 3611032, 3611033, 3611034, 3611035, 3611036, 3611039, 3611041, 3611042, 3611044, 3611046, 3611048, 3611049, 3611050, 3611051, 3611052, 3611053, 3611055, 3611056, 3611057, 3611058, 3611059, 3611060, 3611062, 3611063, 3611065, 3611068, 3611070, 3611071, 3611073, 3611074, 3611075, 3611078, 3611079, 3611080, 3611082, 3611083, 3611084, 3611085, 3611086, 3611087, 3611088, 3611090, 3611091, 3611092, 3611077, 3611096, 3611097, 3611099, 3611100, 3611101, 3611109, 3611104, 3611106, 3611108, 3611110, 3611157, 3611111, 3611112, 3611113, 3611114, 3611115, 3611116, 3611117, 3611118, 3611119, 3611120, 3611121, 3611123, 3611124, 3611125, 3611126, 3611128, 3611129, 3611130, 3611131, 3611133, 3610949, 3611135, 3611136, 3611138, 3611139, 3611140, 3611142, 3611146, 3611149, 3611152, 3611153, 3611154, 3611156, 3611159, 3611158, 3611196, 3611160, 3611161, 3611162, 361-0909, 3611164, 3611165, 3611166, 3611167, 3611006, 3611170, 3611171, 3611172, 3611173, 3611174, 3611175, 3611176, 3611177, 3611178, 3611180, 3611181, 3611182, 3611188, 3611189, 3611190, 3611191, 3611192, 3611194, 3611195, 3611219, 3611197, 3611199, 3611200, 3611201, 3611218, 3611222, 3611223, 3611224, 3611225, 361-0917, 361-0919, 361-0945, 361-0970, 3611134, 361-0907, 3611047, 361-0010, 361-0011, 361-0012, 361-0013, 361-0902, 361-0904, 361-0906, 361-0910, 361-0911, 361-0912, 361-0913, 361-0914, 361-0915, 361-



# Medtronic

Produkt	Nr GTIN	Nr części / Nr CFN	Numery seryjne
			0916, 361-0918, 361-0921, 361-0922, 361-0923, 361-0924, 361-0926, 361-0929, 361-0930, 361-0931, 361-0932, 361-0933, 361-0936, 361-0937, 361-0938, 361-0940, 361-0941, 361-0943, 361-0944, 361-0955, 361-0966, 361-1037, 361-1040, 361-1045, 361-1061, 361-1067, 361-1072, 361-1076, 361-1103, 361-1122, 361-1132, 361-1144, 361-1148, 361-1168, 361-1183, 361-1204, 361-1205, 361-1207, 361-1208, 361-1209, 3611102, 361-1013

