

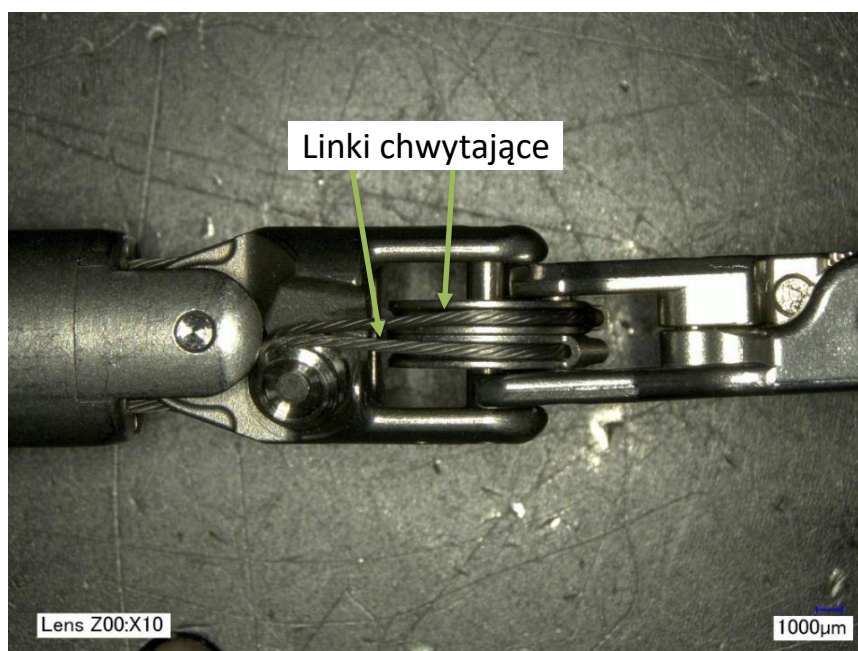
Data: _____

Nowa notatka bezpieczeństwa
Pilna korekta wyrobu medycznego – uszkodzenia linki chwytającej
w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X i Xi
(ISIFA2024-09-C)

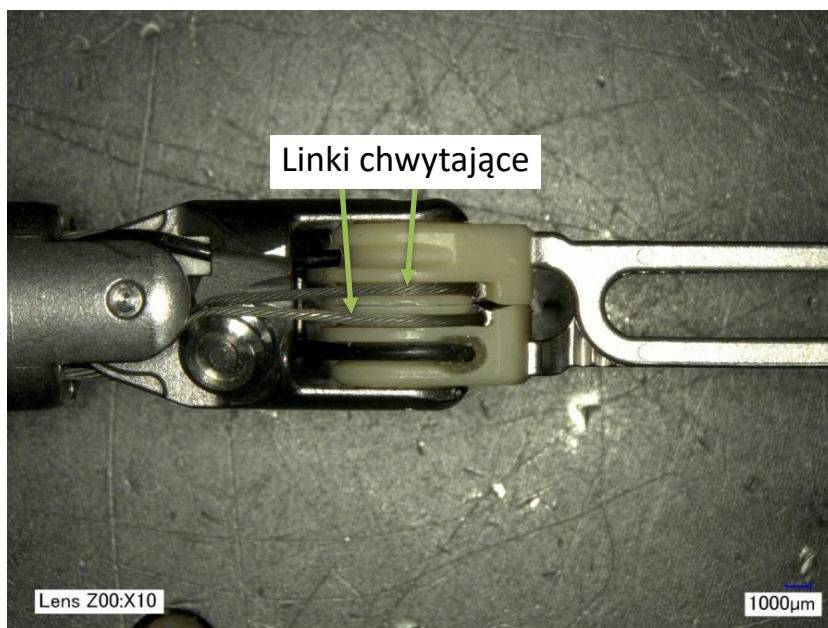
1- Wprowadzenie
i powód
podjęcia
działania

Szanowny Kliencie firmy Intuitive,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu powiadomienie, że firma Intuitive stwierdziła **wzrost liczby zgłaszanych skarg** dotyczących wystrzępionych lub zerwanych linek w niektórych narzędziach wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi. Te wystrzępione lub zerwane linki nazywamy „uszkodzeniami”. W przyrządach znajdują się dwie linki chwytające, które sterują otwieraniem i zamykaniem szczęk narzędzia (jak pokazano na rysunku A). Linka chwytająca jest taka sama we wszystkich narzędziach wielokrotnego użytku z szczękami da Vinci X i Xi.



Rysunek A: 10-krotne powiększenie przykładowej nienaruszonej linki chwytającej w narzędziu da Vinci Xi



Rysunek B: 10-krotne powiększenie przykładowej nienaruszonej linki chwytającej dwubiegunowego narzędzia da Vinci Xi

Linka chwytająca może być uszkodzona częściowo (tj. wystrzępiona) lub całkowicie (tj. zerwana). Zerwana linka chwytająca może prowadzić do utraty funkcjonalności szczęk, narażenia na wystrzępione linki lub możliwości wpadnięcia cząsteczek linki wolframowej do ciała pacjenta. W przypadku uszkodzenia linki zostałyby zatrzymana w trzonie narzędzia. W rezultacie jej fragmenty nie wpadną do ciała pacjenta, choć mogą powstawać jej cząstki. Częściowe uszkodzenie może nie wpłynąć na działanie szczęk, ale może prowadzić do narażenia na wystrzępione linki.

Rysunki C i D poniżej pokazują przykłady zerwanych i wystrzępionych linek chwytających.



Rysunek C: 20-krotne powiększenie zerwanej linki chwytającej w narzędziu da Vinci Xi



Rysunek D: 20-krotne powiększenie wystrzępionej linki chwytającej w narzędziu da Vinci Xi

Firma Intuitive przeprowadziła dochodzenie, w ramach którego przeanalizowano skargi dotyczące uszkodzeń linki chwytającej i nie zidentyfikowano żadnych nowych szkód ani zwiększenia ich nasilenia. Z tego względu można nadal używać tych narzędzi zgodnie z podręcznikiem użytkownika.

2- Ryzyko dla zdrowia

Całkowite lub częściowe uszkodzenie linki chwytającej może prowadzić do utraty funkcjonalności szczęk, narażenia na wystrzępione linki i/lub cząstki linki wolframowej.

Utrata funkcjonalności szczęk:

W większości przypadków całkowite uszkodzenie linki chwytającej zostałaby natychmiast wykryte z powodu utraty funkcjonalności szczęk. Utrata funkcjonalności szczęk może spowodować **niewielkie opóźnienie zabiegu (<30 minut)** w celu wymiany narzędzia, przywrócenia retrakcji chwytej tkanki lub odzyskania upuszczonej igły do zakładania szwów. Istnieje możliwość, że całkowita utrata funkcjonalności szczęk może spowodować **uszkodzenie tkanki lub krwawienie**, jeśli uchwycona tkanka wypadnie ze szczęk i wejdzie w kontakt z innym narzędziem lub jeśli nieoczekiwane ułożenie szczęk spowoduje niezamierzony kontakt z tkanką.

W przypadku narzędzi do podawania energii bipolarnej całkowite uszkodzenie linki chwytającej może spowodować niemożność wystarczającego zamknięcia szczęk w celu dostarczania energii bipolarnej. Jeśli w tym czasie występuje krwawienie, może być konieczne zastosowanie **alternatywnych środków interwencji w celu odzyskania hemostazy**.

Narażenie na wystrzępione linki:

W razie wystrzępienia linki może dojść do niezamierzonego kontaktu między tkanką a linką. Kontakt ten może spowodować **uszkodzenie tkanek** wymagające interwencji, takiej jak nacisk fizyczny, kauteryzacja lub założenie szwów.

	<u>Częstki linki:</u> Zerwanie lub wystrzępienie nie spowoduje fragmentacji całej linki (np. oddzielenia znacznej części), ponieważ jest ona utrzymywana na obu końcach w trzonie narzędzia. Jeśli dojdzie do uszkodzenia, istnieje możliwość, że cząstki linki wolframowej wpadną do ciała pacjenta. Usunięcie przez użytkownika cząstek stałych, które spadły, może spowodować niewielkie opóźnienie zabiegu (<30 minut). Wolfram ma bezpieczny profil biokompatybilności i jest kompatybilny z badaniami RM, więc jest mało prawdopodobne, aby jakikolwiek zatrzymany materiał linki spowodował niepożądane reakcje biologiczne. Od 1 października 2022 roku do 31 sierpnia 2024 roku zgłoszono łącznie 13 zdarzeń niepożądanych spowodowanych uszkodzeniami linki chwytającej na terenie Europy.
3- Produkty, których dotyczy problem	Niniejszy komunikat dotyczy wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi ze szczękami. Wskaźnik awaryjności linki chwytającej w okresie od października 2022 roku do sierpnia 2024 roku na całym świecie we wszystkich narzędziach wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi ze szczękami wyniósł 0,82%. Wskaźnik ten oblicza się, dzieląc liczbę otrzymanych skarg dotyczących uszkodzeń linki chwytającej przez całkowitą liczbę zabiegów wykonanych przy użyciu narzędzi wielokrotnego użytku ze szczękami, których dotyczy problem. Lista numerów części, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku A. Załącznik A zawiera również informacje o numerach części przyrządów, które przyczyniły się do wzrostu awaryjności.
4- Wymagane działania do podjęcia przez klienta/ użytkownika	1. Klienci mogą nadal korzystać z produktów zgodnie z podręcznikiem użytkownika. 2. Przypominamy, że w przypadku korzystania z przyrządów wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi należy postępować zgodnie z procedurą Inspekcji przed użyciem i ostrzeżeniami wymienionymi w instrukcji dołączonej do systemu, aby sprawdzić pod kątem zerwanych linek. Przykłady przedstawiono na rysunkach C i D. Ponadto należy zapoznać się z Załącznikiem B i przyrzeć się dodatkowym zdjęciom, które ułatwią wykrywanie uszkodzeń linki chwytającej. 3. W razie zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń linki chwytającej należy poinformować o tym firmę Intuitive zgodnie ze standardowym procesem reklamacyjnym i dokonać zwrotu w ramach procedury RMA. <u>Prosimy o podjęcie następujących standardowych działań związanych z powiadomieniami o bezpieczeństwie:</u> • Natychmiast wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go pocztą elektroniczną do firmy Intuitive zgodnie z instrukcjami w formularzu. • Upewnić się, że treść tego powiadomienia została przekazana wszystkim osobom w danej organizacji, które muszą mieć taką wiedzę lub zajmują stanowiska, gdzie zostały przeniesione narzędzia, których dotyczy problem. • Zachować kopię tego powiadomienia, umieścić jego kopię wraz z systemem, którego dotyczy problem, upewniając się, że jest

	widoczne/w zasięgu wzroku operatorów, i zachować formularz potwierdzenia w swojej dokumentacji. • Poinformować firmę Intuitive o wszelkich poważnych incydentach* lub problemach z jakością związanych z korzystaniem z przedmiotowych narzędzi za pośrednictwem standardowego procesu reklamacyjnego. • Ponadto w przypadku wystąpienia poważnych incydentów* lub problemów z jakością należy postępować zgodnie ze standardowym procesem zgłaszania do organu ds. zdrowia publicznego, jeśli ma to zastosowanie.
5- Wymagane działania do podjęcia przez firmę Intuitive	Firma Intuitive bardzo poważnie traktuje skargi klientów i przeprowadziła szczegółowe dochodzenie w sprawie uszkodzeń linek chwytających. W toku dochodzenia stwierdzono, że narzędzia wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi są nadal bezpieczne w użyciu. Firma Intuitive dba o bezpieczeństwo pacjentów i już rozpoczęła wdrażanie zmodernizowanych produktów w celu zmniejszenia liczby uszkodzeń w narzędziach wielokrotnego użytku da Vinci X i Xi. Za wszystkie narzędzia zwrócone do firmy Intuitive z powodu uszkodzonych linek i potwierdzone w ramach procesu RMA zostanie przyznany kredyt dla pozostałego użycia.
6- Dalsze informacje i wsparcie	W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w związku z niniejszą notatką bezpieczeństwa należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym ds. klinicznych lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami podanymi poniżej: • Europa, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (w godzinach od 8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub eucs@intusurg.com

Informujemy, że odpowiedni organ regulacyjny w danym regionie został powiadomiony o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Z poważaniem

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCJA

Definicja:

*Poważny incydent (EUMDR 2017/745) jest definiowany jako „każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do:

- a. zgonu pacjenta, użytkownika systemu lub innej osoby;
- b. tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika systemu lub innej osoby;
- c. poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nowa notatka bezpieczeństwa

**Pilna korekta wyrobu medycznego – uszkodzenia linki chwytającej
w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X i Xi
(ISIFA2024-09-C)**

Wysyłano do:

Nazwa

szpitala: _____

Adres: _____

Miejscowość, województwo, kod

pocztowy: _____

SFID: _____

DO

WIADOMOŚCI: _____

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMAGANYCH INFORMACJI
I NATYCHMIASTOWY ZWROT.**

1. Potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z tym powiadomieniem.
2. Zadałem(-am), aby wszyscy właściwi pracownicy zostali w pełni poinformowani o treści niniejszego powiadomienia.
3. W razie jakichkolwiek pytań skontaktuję się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala: _____

Stanowisko:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

☐ Koordynator ds. robotyki

☐ Dyrektor sali operacyjnej

Podpis: _____

☐ Menedżer ds. ryzyka

Numer telefonu: _____

☐ Chirurg

E-mail: _____

☐ Inne: _____

Data: _____

**PROSIMY WYŚLAĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ
DO FIRMY Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Temat wiadomości e-mail: ISIFA2024-09-C
Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres: EU.FSCA@intusurg.com**

Dział obsługi klienta:

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

**Załącznik A: Informacje o produktach, których dotyczy problem, i produktach
zmodernizowanych**

Uwaga: **pogrubione** numery produktów w Tabeli A1 wskazują produkty, w przypadku których odnotowano wzrost liczby skarg dotyczących uszkodzeń linki chwytającej.

Tabela A1: Informacje o produktach, którego dotyczy problem

Produkt, którego dotyczy problem	Nazwa produktu	Numer UDI
470179	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298

Produkt, którego dotyczy problem	Nazwa produktu	Numer UDI
470205	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
471093	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
470049	Cadiere Forceps	00886874112250
471049	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
470172	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
471172	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
470405	Force Bipolar	00886874115930
471405	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
470400	Long Bipolar Grasper	00886874113530
471400	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
470006	Large Needle Driver	00886874112151
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
470296	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
471296	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBakey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120

Produkt, którego dotyczy problem	Nazwa produktu	Numer UDI
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (Extended Use Program)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

Firma Intuitive wdraża modernizację konstrukcji w celu zmniejszenia liczby uszkodzeń w narzędziach wielokrotnego użytku da Vinci X/Xi ze szczękami. Nasza zdolność do wdrażania modernizacji produktów w całym naszym portfolio jest obecnie ograniczona ze względu na moce produkcyjne i zatwierdzenia regulacyjne. Rozpoczęliśmy wysyłkę zmodernizowanego produktu dla *niektórych* narzędzi (wymienionych w Tabeli A2) i aktywnie pracujemy nad wdrożeniem modernizacji dla pozostałych produktów (wymienionych w Tabeli A3).

Jak wspomniano powyżej, dostępność zmodernizowanego produktu może się różnić w zależności od regionu. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji na temat dostępności i terminu udostępnienia zmodernizowanego produktu w danym regionie.

Tabela A2: Informacje o zmodernizowanych produktach – poniższa tabela zawiera informacje o numerach części, w których wdrożono zmodernizowany produkt. W kolumnie „Zmodernizowana wersja produktu” znajdują się informacje na temat **wersji produktu**, która została zmodernizowana.

Uwaga: Wszystkie przyszłe wersje będą również zawierać zmodernizowany produkt.

Produkt, którego dotyczy problem	Zmodernizowana wersja produktu	Nazwa produktu
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)
470006	14	Large Needle Driver
471309	Wersja* 16: począwszy od partii nr K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Wersja 8*: począwszy od K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Prograsp Forceps

Produkt, którego dotyczy problem	Zmodernizowana wersja produktu	Nazwa produktu
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (Extended Use Program)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (grasping retractor)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

* W przypadku PN471309 i PN471296 modernizacje mające na celu zmniejszenie liczby uszkodzeń linki chwytającej zostały wprowadzone w poprzedniej wersji, którą można zidentyfikować za pomocą numeru partii podanego w Tabeli A2. Ostatnie 6 cyfr numeru partii oznacza datę produkcji przyrządów. Format daty jest modelowany w oparciu o schemat „RRMMDD”. Przykładową datę przedstawiono na Rysunku E. Wszystkie partie wytworzone po dacie dla produktu, którego dotyczy problem, określonego w Tabeli A2, zawierają zmodernizowany produkt.

LOT S10170629

Rysunek E: Przykład partii, która została wyprodukowana 29 czerwca 2017 roku

Prosimy zapoznać się z poniższymi zdjęciami, na których znajduje się numer wersji na pudełku przyrządu (Rysunek F) i na obudowie przyrządu (Rysunek G).

EndoWrist® Instruments Monopolar Curved Scissors



Numer części → **REF** 470179

Numer partii → **LOT** S10170629

QTY 1

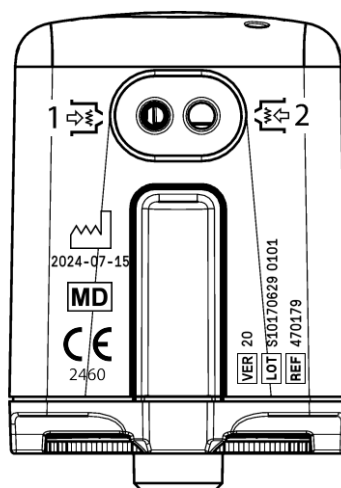
VER 23 ← Numer wersji

USES 10

☐ da Vinci S_r
☒ da Vinci X_r
☒ da Vinci Xi_r

Rysunek F: Umieszczenie numeru części i wersji na pudełku przyrządu

Rear Face



Numer wersji
Numer partii
Produkt

Rysunek G: Umieszczenie części, partii i numeru wersji na obudowie przyrządu

Tabela A3: Numery części oczekujące na wdrożenie zmodernizowanego produktu – poniższa tabela zawiera informacje na temat numerów części, w przypadku których firma Intuitive jest nadal w trakcie wdrażania zmodernizowanego produktu. Dołączyliśmy kolumnę „Zmodernizowana wersja produktu”, aby pomóc zidentyfikować niezmienione wersje produktu, gdy staną się dostępne.

Uwaga: wszystkie przyszłe wersje będą również zawierać zmodernizowany produkt.

Produkt, którego dotyczy problem	Zmodernizowana wersja produktu	Nazwa produktu
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (Extended Use Program)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

Załącznik B: Dodatkowe zdjęcia ułatwiające wykrywanie uszkodzeń linki chwytającej

Oprócz wskazówek zawartych w Podręczniku użytkownika przyrządów i akcesoriów da Vinci Xi i da Vinci X, poniższa sekcja zawiera dodatkowe zdjęcia i szczegółowe instrukcje dotyczące sprawdzania, czy linka chwytająca nie jest zerwana lub wystrzępiona, co można wykryć wizualnie przed lub w trakcie użytkowania.

Inspekcja jest ograniczona do przegubu narzędzia i nie wymaga powiększenia, jak pokazano na zdjęciach w niniejszym dokumencie. Artykulacja przegubu narzędzia nie jest konieczna, ale wymagana jest kontrola linek po obu stronach przegubu.

1. Inspekcja przez użyciem

Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo wszystkie przyrządy pod kątem zerwanej lub wystrzępionej linki zgodnie z Rysunkami H i I poniżej.



Rysunek H: Zerwana linka



Rysunek I: Wystrzępiona linka

2. Wykrywanie podczas użytkowania

A. Zerwana linka

- Jeśli narzędzie z zerwaną linką chwytającą zostanie zainstalowane w systemie, może to spowodować awarię blokowania, która uniemożliwi zakończenie instalacji i zostanie natychmiast wykryta przez chirurga.
- Jeśli linka chwytająca pęknie w trakcie zabiegu chirurgicznego na zainstalowanym narzędziu, awaria zostanie natychmiast wykryta przez chirurga, ponieważ straci on funkcję chwytania (tj. utratę chwytu na jakimkolwiek obiekcie w szczękach narzędzia).

B. Wystrzępiona linka

- Wystrzępione linki chwytające można zidentyfikować w widoku endoskopowym. Istniejące uszkodzenie w postaci wystrzępionej linki chwytającej nie wpłynie na ruch chwytający, ponieważ linka chwytająca będzie dalej połączona.
- Wystrzępione linki, które nie są wykrywane wizualnie, prawdopodobnie nie spowodują żadnego niezamierzonego kontaktu z tkankami.