

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa – pilne wycofanie urządzenia medycznego**Zestawy portu dostępu systemu da Vinci Single Port (SP)
(ISIFA2025-14-R)****Wątpliwości dotyczące integralności opakowania pojedynczych tacek****1- Wprowadzenie
i powód
podjęcia
działania**

Szanowny Kliencie firmy Intuitive,

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie, że firma Intuitive zainicjowała dobrowolne wycofanie z rynku zestawów portów dostępu SP (o numerach katalogowych 430073 oraz 430075). Zestawy te pomagają w prowadzeniu narzędzi i endoskopów przez pojedynczy punkt wejścia i pozwalają uzyskać stabilną insuflację w trakcie zabiegów. Każdy zestaw zawiera przewodnicę i rozwieracz ran, które są zapakowane razem na formowanej termicznie tace plastikowej (nr kat. 581152-01), stanowiącej element sterylnej systemu opakowania.

Firma Intuitive odkryła, że niektóre tacki mogą pękać ze względu na problem w procesie produkcyjnym u dostawcy, który spowodował miejscowe zmniejszenie grubości tworzywa na etapie formowania. Ponieważ taca stanowi element bariery sterylnej, jej pęknięcie może naruszać sterylność, skutkując utratą sterylności produktu w momencie użycia. Pęknięcia zwykle występują w tace w pobliżu górnej części przewodnicy i mogą być trudne do zauważenia ze względu na małe rozmiary i umiejscowienie. Ilustracja 1 ukazuje przykładową tackę zestawu portu dostępu. Po lewej stronie zaznaczono kolorem czerwonym obszar, gdzie defekt może wystąpić, a po prawej widoczne jest przykładowe pęknięcie tacki.



Ilustracja 1. Umiejscowienie defektu tacki i przykładowe pęknięcie

	Firma Intuitive nie otrzymała żadnych skarg związanych z tym problemem, ani zgłoszeń poważnych incydentów*.												
2- Ryzyko dla zdrowia	Pęknięcie tacki powoduje utratę sterylności portu dostępu. Pomimo braku negatywnego wpływu na funkcjonalność portu dostępu, użycie skażonego portu dostępu może skutkować pośrednim zakażeniem i infekcją u pacjenta. Stopień szkód wynikłych z infekcji może sięgać od pomniejszego skażenia i/lub przemijającej infekcji, aż do infekcji wymagającej leczenia, a także infekcji ogólnoustrojowej zagrażającej życiu pacjenta.												
3- Produkty, których dotyczy komunikat	<table><tr><th>Numer katalogowy</th><th>Nazwa produktu (jeśli dotyczy)</th><th>Numery partii, których dotyczy komunikat</th><th>Niepowtarzalny identyfikator urządzenia</th></tr><tr><td>430073</td><td>ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-4CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU</td><td>Patrz załącznik B</td><td>00886874119549</td></tr><tr><td>430075</td><td>ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-7CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU</td><td>Patrz załącznik B</td><td>00886874119556</td></tr></table>	Numer katalogowy	Nazwa produktu (jeśli dotyczy)	Numery partii, których dotyczy komunikat	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	430073	ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-4CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU	Patrz załącznik B	00886874119549	430075	ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-7CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU	Patrz załącznik B	00886874119556
Numer katalogowy	Nazwa produktu (jeśli dotyczy)	Numery partii, których dotyczy komunikat	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia										
430073	ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-4CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU	Patrz załącznik B	00886874119549										
430075	ZESTAW PORTU DOSTĘPU,ROZWIERACZ RAN,2,7-7CM,SP1098,6 SZT. W PUDEŁKU	Patrz załącznik B	00886874119556										
4- Wymagane działania do podjęcia przez klienta lub użytkownika	Prosimy o podjęcie następujących działań: - Postępować zgodnie z ostrzeżeniami podanymi w dodatku do podręcznika użytkownika zestawu portu dostępu SP (555435-04). Fragmenty tych ostrzeżeń zamieszczono w załączniku A do niniejszego komunikatu. Zidentyfikować produkty, których dotyczy komunikat: Sprawdzić etykietę produktu, aby potwierdzić numer katalogowy i numer partii. Załącznik B zawiera przykładową etykietę ze wskazaniem umiejscowienia numeru katalogowego i numeru partii. Załącznik C wyszczególnia numery katalogowe i numery partii, których dotyczy powiadomienie - Jeżeli na etykiecie produktu znajduje się numer partii należący do zakresu objętego komunikatem, podanego w załączniku C, należy wykonać poniższe czynności 4 i 5. Zapasy objęte kwarantanną: Wszystkie urządzenia, których dotyczy niniejsze powiadomienie należy oddzielić i umieścić w kwarantannie, uniemożliwiając ich użycie kliniczne. Zwrócić produkty, których dotyczy komunikat: Zainicjować zwrot produktów, wysyłając wiadomość e-mail z podaniem numeru referencyjnego ISIFA2025-14-R, ilości oraz numerów partii zwracanych do działu obsługi klienta w UE: Support.Indirect@intusurg.com. - Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które powinny mieć wiedzę na ten temat, włączając w to wszystkie oddziały i placówki, gdzie mogły zostać przekazane produkty, których dotyczy komunikat. Niezwłocznie wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go pocztą elektroniczną na adres EU.FSCA@intusurg.com, zgodnie z instrukcjami w formularzu. - Prosimy zachować kopię niniejszego pisma, dołączyć egzemplarz do systemu, którego dotyczy, oraz zachować formularz potwierdzenia w swoich aktach. - Prosimy poinformować firmę Intuitive o wszelkich poważnych incydentach* lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych urządzeń, korzystając ze standardowej procedury składania reklamacji.												

	10. Ponadto, jeśli wystąpią poważne incydenty* lub problemy związane z jakością, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami zgłaszania do odpowiednich organów opieki zdrowotnej.
5- Działania, które podejmie firma Intuitive Surgical	Firma Intuitive przyzna kredyt na podstawie wszystkich zwróconych przez klientów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie.
6- Dalsze informacje i wsparcie	W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym ds. klinicznych lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami podanymi poniżej: • Europa: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub Support.Indirect@intusurg.com

Informujemy, że odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie został powiadomiony o działaniu związanym z wycofaniem produktu.

Z poważaniem

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCJA

Definicje:

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

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

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa – pilne wycofanie urządzenia medycznego

Zestawy portu dostępu systemu da Vinci Single Port (SP) (ISIFA2025-14-R)

Wątpliwości dotyczące integralności opakowania pojedynczych tacek

Wysyłka do:

Nazwa szpitala:

Adres:

Miasto, województwo, kod pocztowy:

SFID:

UWAGA:

PROSIMY O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMAGANYCH INFORMACJI I NIEZWŁOCZNY ZWROT

1. Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z tym powiadomieniem.
2. Przeanalizowaliśmy nasze zapasy i zwrócimy wszelkie wykryte produkty objęte komunikatem zgodnie z poniższymi informacjami oraz sekcją 4.5 powyższego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.
3. Zadbaliśmy o przekazanie pełnej treści niniejszego powiadomienia stosownemu personelowi.
4. W razie jakichkolwiek pytań skontaktujemy się z firmą Intuitive.

☐

Przeanalizowaliśmy bieżące stany inwentaryzacyjne i umieściliśmy w kwarantannie _____ pudełek oraz _____ jednostek produktów, których dotyczy powiadomienie i skontaktujemy się z firmą Intuitive w celu ich zwrotu.

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy, że w naszej placówce nie pozostają żadne produkty, których dotyczy komunikat, poza produktami objętymi zwrotem.

Stanowisko:

Nazwa szpitala: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Numer telefonu: _____

E-mail: _____

Data: _____

- ☐ Koordynator ds. robotyki
- ☐ Dyrektor sali operacyjnej
- ☐ Menedżer ds. ryzyka
- ☐ Chirurg
- ☐ Inne: _____

PROSIMY WYŚLAĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO FIRMY INTUITIVE

DO WIADOMOŚCI: DZIAŁ ZGODNOŚCI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH Z PRZEPISAMI

Tytuł wiadomości e-mail: Zestawy portu dostępu ISIFA2025-14-R systemu da Vinci SP – integralność
tacki opakowaniowej

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Załącznik A: Fragmenty dodatku do podręcznika użytkownika zestawu portu dostępu SP (555435-04)



OSTRZEŻENIE:



Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Naruszenie sterylnego opakowania urządzenia oznacza możliwą kontaminację, co może prowadzić do zakażenia.

Załącznik B: Przykładowa etykieta produktu

Czerwone ramki na przykładowej etykiecie poniżej wskazują numer katalogowy (REF) oraz numer partii (LOT), ułatwiając odnalezienie tych pól na produkcie.

da Vinci SP
SP Access Port Kit, Large Incision (2.7cm-7cm)

LOT: S10170629
REF: 430075
QTY: 1
VER: 01
2026-08-30

da Vinci SP
SP Access Port Kit, Large Incision (2.7cm-7cm)

ja SP アクセスポートキット、大切開 (2.7cm-7cm)
ko SP 切開スポートキット、大切開 (2.7cm-7cm)
lv SP Pieļiņves porta komplekts, lielan iegriezums (2.7cm - 7cm)
lt SP priegips priedavio įsiūlyf, didelė pjūvis (2.7cm-7cm)
no SP-ålgangsportsett, stort snitt (2.7 cm - 7 cm)
pl Zestaw portu dostępu SP, Duże nacięcie (2.7cm-7cm)
pt Kit de porta de acesso SP, Grande incisão (2.7cm-7cm)
ru Kit de porta de acesso SP, incisão grande (2.7 cm - 7 cm)
ro Kit port de acces SP, incizie mare (2.7 cm-7 cm)
ru Kļienner sagnāra nāpāpocinētoora pccrtfā SP, gēfēnā pāpēs (2.7 cm-7 cm)
sr Komplet za SP pristupni port, veliki rez (2.7cm - 7cm)
sk Súprava vstupného portu SP, veľký rez (2.7 cm až 7 cm)
sl Komplet za dostopni pristop SP, velika incizija (2.7 cm-7 cm)
es Kit SP para puerto de acceso, incisión grande (2.7 cm-7 cm)
tr Set med SP-ålgangsport, stort snitt (2.7cm-7cm)
tr SP Enjām Portu Kit, Būfā kesi (2.7cm-7cm)

504089-01

da Vinci SP
da Vinci X
da Vinci Xi

Intuitive Surgical, Inc.
1306 Kifer Road - Sunnyvale, CA 94086 USA | 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Sdn. Bhd. | 1, Chemin des Miroirs
1170 Rubens Switzerland | 41 - 800.062.1200
www.intuitivesurgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1306 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

Patent
Intuitive.com/patent

Rx only
STERILE
MD
Intuitive.com/symbols

da Vinci SP
SP Access Port Kit, Large Incision (2.7cm-7cm)

REF: 430075
LOT: S10170629
QTY: 1
VER: 01
2026-08-30

da Vinci SP
da Vinci X
da Vinci Xi

Załącznik C — numery katalogowe i numery partii, których dotyczy powiadomienie

Kraj	Numer katalogowy	Numer partii
Poland	430073	K10250313
Poland	430075	K10250313
Poland	430073	U11250425
Poland	430075	U10250414