

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –
potencjalnie luźne uniwersalne manipulatory chirurgiczne
w systemach da Vinci X oraz Xi (ISIFA2022-14-C)

Niniejszy komunikat zawiera zaktualizowane informacje dotyczące uniwersalnych manipulatorów chirurgicznych (USM), objętych działaniami zaradczymi dotyczącymi bezpieczeństwa (FSCA):

- W 2022 roku firma Intuitive powiadomiła klientów o potencjalnym problemie z niektórymi manipulatorami USM i wdrożyła działania korygujące. Zgłoszono piętnaście reklamacji i żadnego poważnego incydentu.
- W ramach środków ostrożności firma Intuitive sprawdzi manipulatory USM wyszczególnione w załączniku B. Nie występuje podwyższone ryzyko i urządzenie można nadal bezpiecznie używać.

Prosimy zapoznać się z zamieszczonymi poniżej pierwotnymi informacjami i postępować zgodnie z instrukcjami, ponieważ dotyczą one manipulatorów USM wybranych do sprawdzenia.

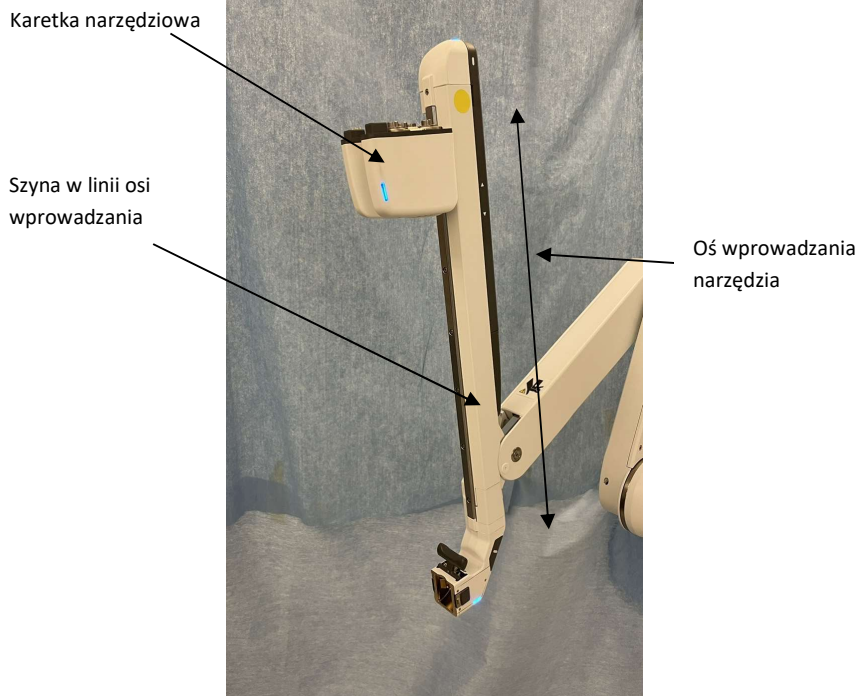
1- Wprowadzenie i powód dla podjęcia działań zaradczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

Szanowny Kliencie firmy Intuitive,

Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie użytkowników, że niektóre ramiona narzędziowe (manipulatory USM) systemów da Vinci X i Xi mają karetki narzędziowe, które mogą odłączyć się od szyny w linii osi wprowadzania podczas transportu, obsługi lub zmiany położenia ramion, gdy system jest wyłączony. Kierownica narzędziowa pozostaje połączona z silnikiem napędowym, co zapobiega swobodnemu odpadnięciu lub całkowitemu odłączeniu się od manipulatora USM. Niestety jednak kierownica narzędziowa może sprawiać wrażenie, że nie jest prawidłowo przymocowana do szyny. Stan ten może również skutkować zwiększonym tarciem wzdłuż osi wprowadzania.

W związku z tym firma Intuitive chciałaby zaplanować termin wizyty w celu przeprowadzenia kontroli odpowiednich manipulatorów USM i ich wymiany, jeśli okaże się to konieczne.

Karetki narzędziowe, które nie mają takich objawów, będą działać zgodnie z przeznaczeniem i powinny pozostawać stabilnie zamocowane podczas zabiegu chirurgicznego.



Ilustracja 1: Karetka narzędziowa i szyna w linii osi wprowadzania na ramieniu narzędziowym

Karetka narzędziowa porusza się na szynie w linii osi wprowadzania, co zapewnia płynny ruch wzdłuż osi wprowadzania i utrzymuje precyzyjne ustawienie narzędzia w stosunku do kaniuli. Istnieje natomiast partia manipulatorów USM, w której szerokość szyny w linii wprowadzania nie spełnia kryteriów specyfikacji. Stwarza to ryzyko odłączenia się karetki narzędziowej od szyny, gdy zostanie przyłożona duża siła zewnętrzna do boku karetki narzędziowej.

Oto niektóre z przykładów, gdy takie siły mogą zostać wygenerowane:

- transport i obsługa manipulatora USM lub systemu;
- jeśli karetka narzędziowa zostanie ręcznie chwycona w celu przesunięcia ramienia, podczas gdy system da Vinci X/Xi jest wyłączony;
- inne uderzenia o dużej sile, takie jak kolizje podczas przemieszczania lub składania wózka z ramionami

Funkcjonowanie i parametry karetki narzędziowej wzdłuż osi wprowadzania w przypadku rozpatrywanej populacji szyn nie ulegną zmianie, jeśli karetka narzędziowa jest prawidłowo zamocowana na szynie. Siły powstające w wyniku standardowej wymiany narzędzi i/lub wewnętrznych/zewnętrznych kolizji narzędzi prawdopodobnie nie będą wystarczająco duże, aby spowodować odłączenie karetki narzędziowej od szyny. **Jest bardzo mało prawdopodobne, aby karetka narzędziowa odłączyła się od szyny podczas normalnego użytkownika rozpatrywanego manipulatora USM w trakcie zabiegu chirurgicznego.**

2- Ryzyko dla zdrowia	Dotychczas nie zostały zgłoszone żadne poważne incydenty* związane z tym problemem.			
	Zagrożenie dla zdrowia jest możliwe, gdy podczas zabiegu używana jest odłączona karetka narzędziowa. Kolizje narzędzi, zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne, w miejscu karetki narzędziowej odłączonej od szyny, mogą powodować przesunięcie boczne końcówki narzędzia. Ten ruch boczny może doprowadzić do niezamierzonego kontaktu z tkanką.			
	Ponadto może dojść do niezamierzonej interakcji z tkanką i/lub urazu z powodu zwiększonego tarcia podczas używania narzędzia zainstalowanego na odłączonej karetki narzędziowej. Stopień szkodliwości będzie zależał od rodzaju tkanki oraz stopnia interakcji i może wahać się od pomijalnego do poważnego.			
	Podczas użytkowania klinicznego narzędzie zainstalowane na odłączonej karetki może nie wykazywać żadnych nieprawidłowości w funkcjonowaniu wynikających ze zwiększonego tarcia. W tym przypadku nie pojawi się zagrożenie dla pacjenta. Odłączona karetki narzędziowa może zostać rozpoznana jako niedokładnie podłączona podczas użytkowania lub może zostać uznana za będącą w użytku pozaklinicznym.			
Podczas zabiegu kolizje narzędzi, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, nie są w stanie doprowadzić do oderwania karetki narzędziowej od szyny wprowadzającej.				
3- Produkty, których dotyczy komunikat	Numer katalogowy	Nazwa produktu (jeśli dotyczy)	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Powiązane numery seryjne
	380647	ASSY, USM, IS4000 System chirurgiczny da Vinci Xi System chirurgiczny da Vinci X	00886874114216	Patrz załącznik B
4- Wymagane działania do podjęcia przez klienta lub użytkownika	Wszystkie systemy, których dotyczy komunikat, mogą być bezpiecznie użytkowane, jeśli przestrzegane są następujące instrukcje:			
	• Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie karetki narzędziowe w systemach da Vinci X i Xi, których to dotyczy, korzystając z „Instrukcji dotyczącej kontroli karetek narzędziowych” przedstawionej w poniższym załączniku A. Jeśli karetki narzędziowa nie uzyska pozytywnego wyniku kontroli lub jeśli istnieją jakiegokolwiek obawy, nie używać manipulatora USM i poinformować o tym firmę Intuitive. Jeśli 3 z 4 karetek narzędziowych manipulatorów USM uzyskają pomyślny wynik kontroli, system da Vinci X lub Xi może zostać użyty zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji „Zabieg z użyciem trzech ramion” w podręczniku użytkownika systemów da Vinci X oraz Xi. • Należy nadal przestrzegać instrukcji zawartych w podręczniku użytkownika systemów da Vinci X oraz Xi i chwycić manipulator USM lub ramię za szary uchwyt podczas ręcznego przesuwania i pozycjonowania ramienia. Nie używać karetki narzędziowej do ręcznej korekty położenia manipulatora USM, gdy system jest wyłączony lub gdy występuje błąd. Jeżeli nie można tego uniknąć w przypadku sytuacji awaryjnej, należy zaprzestać używania tego manipulatora USM i powiadomić firmę Intuitive. Przedstawiciel firmy Intuitive ustali termin wizyty w celu przeprowadzenia kontroli i dokonania niezbędnych poprawek.			



Ilustracja 2: Ilustracja przedstawiająca prawidłowy sposób trzymania manipulatora USM podczas ręcznego pozycjonowania

- Jeśli nie można w sposób precyzyjny i kontrolowany posługiwać się narzędziami, należy natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Intuitive, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.

W ramach tej komunikacji należy podjąć następujące działania:

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny mieć wiedzę w ramach danej organizacji lub stanowiska, gdzie zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia.
- **Natychmiast wypełnić załączony formularz potwierdzenia** i odesłać go pocztą elektroniczną do firmy Intuitive, 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.
- 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	Przedstawiciel firmy Intuitive uzgodni termin wizyty w placówce w celu sprawdzenia szyny wprowadzającej i wymiany manipulatora USM, jeśli okaże się to konieczne.
6- Dalsze informacje i wsparcie	W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami wymienionymi poniżej: • Europa: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub eucs@intusurg.com

Odpowiedni organ regulacyjny w danym regionie został powiadomiony o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Z poważaniem

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac France

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

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu **Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –** **potencjalnie luźna karetką narzędziowa w systemach** **da Vinci X oraz Xi (ISIFA2022-14-C)**

Wysyłka do:

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miejscowość, województwo, kod pocztowy: <mail merge>

SFID: <mail merge>

DO WIADOMOŚCI: <mail merge>

PROSIMY O WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH WYMAGANYCH INFORMACJI I NATYCHMIASTOWY ZWROT.

1. Potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z tym powiadomieniem.
2. Zadbam(-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

☐ Chirurg

Numer telefonu: _____

☐ Inne: _____

E-mail: _____

Data: _____

PROSIMY WYŚLAĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO FIRMY

Intuitive

DO WIADOMOŚCI: DZIAŁANIA DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI

Tytuł wiadomości e-mail: Potencjalnie luźna karetką narzędziowa w systemach da Vinci (ISIFA2022-14-C)

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Biuro obsługi klienta:

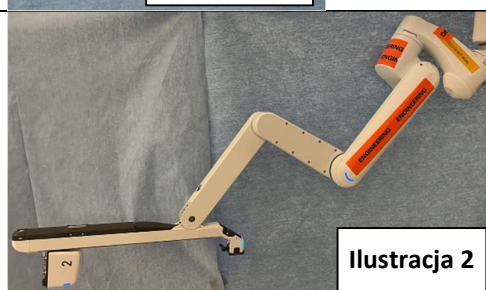
- Europa: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub eucs@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Załącznik A: Instrukcja dotycząca kontroli karetek narzędziowych

W pozycji złożonej ustawić wszystkie ramiona wózka pacjenta tak, aby ramiona narzędzi znajdowały się w pozycji pionowej (ilustracja 1). Stojąc twarzą do kolumny wózka pacjenta, należy ustalić prawą stronę karetki narzędziowej, oznaczoną strzałką na ilustracji 1.

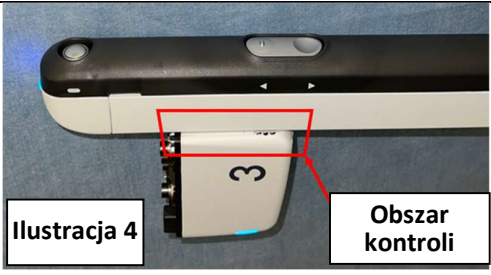
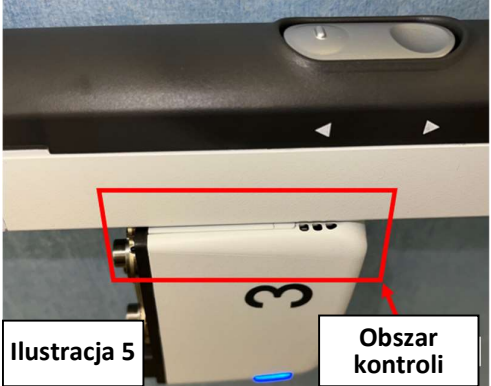


Ustawić jedno ramię na wózku pacjenta tak, aby było wychylone całkowicie do przodu, a ramię z narzędziem było ustawione równoległe do podłoża (ilustracja 2).



Używając tylko dwóch palców, wywierać niewielki nacisk na środek karetki narzędziowej po prawej stronie, jak pokazano na ilustracji 3. **Należy to zrobić po prawej stronie karetki narzędziowej, jak to pokazano na ilustracji 1.** Ramię może się poruszać. W przypadku wystąpienia ruchu należy ustabilizować ramię, aby uniknąć kolizji z użytkownikiem lub innymi ramionami.



Dokładnie sprawdzić pod każdym kątem styk pomiędzy karetką narzędziową a ramieniem (obszar kontrolny oznaczony czerwoną ramką, ilustracja 4) i ocenić styk, stosując poniższe kryteria pozytywne/negatywne. Należy to zrobić po prawej stronie karetki narzędziowej, jak to pokazano na ilustracji 1. Powtórzyć wszystkie czynności dla wszystkich pozostałych ramion.	 Ilustracja 4 Obszar kontroli
WYNIK POZYTYWNY: Nie widać numeru seryjnego oraz kodu kreskowego (ilustracja 5). System dopuszczony do użytkowania.	 Ilustracja 5 Obszar kontroli
WYNIK NEGATYWNY: Widać numer seryjny oraz dowolną część kodu kreskowego (ilustracja 6). Nie używać ramienia.	 Ilustracja 6 Obszar kontroli

ISIFA2022-14-C Załącznik B: Numery seryjne manipulatorów USM objętych komunikatem

Kraj	Nr seryjny systemu	Nr seryjny manipulatora USM
Poland	SK4436	396980
Poland	SL1006	10136498
Poland	SK5690	10117692
Poland	SK5690	10133465
Poland	SK5690	10134074
Poland	SK5690	10166577
Poland	SK5689	10128370
Poland	SK5689	10129982
Poland	SK5915	10172620
Poland	SK5915	10173164
Poland	SK5915	10174504
Poland	SK6118	358921
Poland	SK6118	10181068
Poland	SK6118	10191503
Poland	SL1110	10217890
Poland	SL1110	10220303
Poland	SK6394	10210468
Poland	SK6394	10211458
Poland	SK6394	10217181
Poland	SK6394	10217184
Poland	SL1141	10255734
Poland	SL1141	10261748
Poland	SL1141	10262464
Poland	SL1141	10275685
Poland	SL1143	10242223
Poland	SL1143	10243613
Poland	SL1143	10243619
Poland	SL1143	10243624
Poland	SK6589	10276815
Poland	SK6589	10284281
Poland	SK6589	10285575
Poland	SK6589	10285577
Poland	SK6683	10318720
Poland	SK6683	10319622
Poland	SK6683	10320259
Poland	SK6683	10321117
Poland	SK6920	10352392
Poland	SK6920	10352398
Poland	SK6920	10353628
Poland	SK6920	10353651

Kraj	Nr seryjny systemu	Nr seryjny manipulatora USM
Poland	SK6947	10365954
Poland	SK6947	10366637
Poland	SK6947	10366647
Poland	SK6947	10366648
Poland	SK7047	10362457
Poland	SK7047	10362903
Poland	SK7047	10363584
Poland	SK7047	10363590
Poland	SL1243	10314630
Poland	SL1243	10314631
Poland	SL1243	10315822
Poland	SL1243	10329930
Poland	SK7254	10346611
Poland	SK7254	10355346
Poland	SK7254	10355347
Poland	SK7357	10345077
Poland	SK7357	10347628
Poland	SK7357	10347639
Poland	SK7357	10348970
Poland	SK7199	10354518
Poland	SK7199	10355332
Poland	SK7199	10355953
Poland	SK7199	10356745
Poland	SL1260	10324662
Poland	SL1260	10325240
Poland	SL1260	10326097
Poland	SL1260	10326111
Poland	SK7325	10338365
Poland	SK7325	10338394
Poland	SK7325	10338400
Poland	SK7325	10338401
Poland	SK7253	10352409
Poland	SK7253	10354494
Poland	SK7253	10355349
Poland	SK6198	10210471
Poland	SK6198	10211448
Poland	SK6198	10213797
Poland	SL1023	10175763
Poland	SL1325	10373450
Poland	SL1325	10373453

[illegible][illegible]