

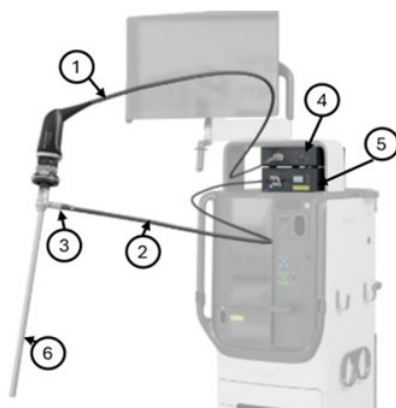
**Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa - pilne działanie  
korygujące dotyczące wyrobu medycznego**  
**Systemy da Vinci® 5 (dV5) wyposażone w kamerę ręczną bliskiej  
podczerwieni (NIR) (ISIFA2026-03-C)**

<p><b>1- Wprowadzenie i powód podjęcia działania</b></p>	<p>Szanowni Klienci firmy Intuitive,</p> <p>Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN) ma na celu poinformowanie, że firma Intuitive zainicjowała działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) odnośnie do systemu da Vinci® 5 (dV5) wyposażonego w kamerę ręczną bliskiej podczerwieni (NIR).</p> <p>System kamery ręcznej bliskiej podczerwieni (NIR) przeznaczony jest do zadań laparoskopowych w zabiegach wykonywanych z użyciem systemów da Vinci.</p> <p>Firma Intuitive zidentyfikowała sytuację, w której tryby NIR mogą niezamierzenie pozostawać aktywne podczas próby wyłączenia widzialnego oświetlenia białym światłem w trakcie standardowych zmian etapów pracy klinicznej, w szczególności przy przełączaniu z kamery ręcznej na endoskop robotyczny. Może to prowadzić do obrażeń termicznych, w tym oparzeń, jeżeli dystalny koniec odłączonego światłowodu lub zamontowany laparoskop zetknie się z ciałem pacjenta, użytkownika lub z obłożeniami sterylnymi, gdy tryb NIR pozostaje aktywny..</p> <p>Ze względu na sposób działania przycisku na głowicy kamery użytkownik może założyć, że całe oświetlenie zostało wyłączone, podczas gdy system nadal pracuje w trybie obrazowania w bliskiej podczerwieni, czyli przy aktywnym laserze NIR. Na przykład tryb NIR FI Contrast emituje wyłącznie światło lasera bliskiej podczerwieni, bez widzialnego światła białego. W tym trybie na dystalnej końcówce przewodu światłowodowego może być widoczna jedynie słaba poświata w kolorze magenta, co może sprawić, że użytkownik uzna oświetlenie za całkowicie wyłączone, mimo że laser NIR pozostaje aktywny.</p> <p>Gdy tryb obrazowania w bliskiej podczerwieni (NIR) jest aktywny, system kamery ręcznej NIR sygnalizuje ten fakt na panelu przednim źródła światła w poniższy sposób (ilustracja 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wskaźnik statusu „LASER ON” (Laser włączony),</li> <li>• symbol lasera na wyświetlaczu LCD,</li> <li>• podświetlenie przycisków na zielono.</li> </ul>
--	--

W zależności od konfiguracji sali operacyjnej, monitor wieży dV5 może być ustawiony w taki sposób, że wskaźniki te są zasłonięte (ilustracja 3), co utrudnia wzrokowe potwierdzenie aktywności lasera NIR. Gdy laser NIR jest aktywny, na dystalnej końcówce światłowodu może być widoczna tylko słaba fioletowa poświata (ilustracja 2).

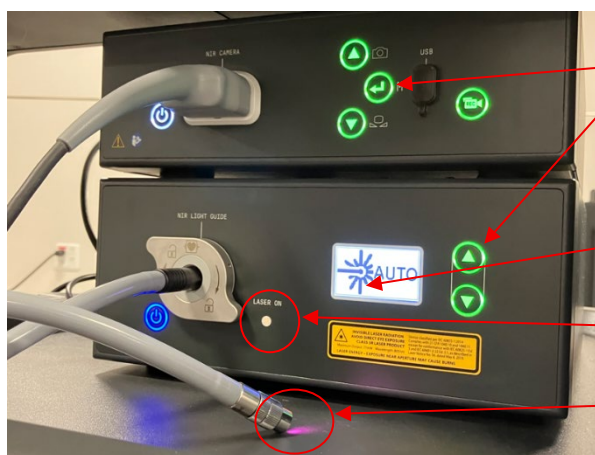
Komponenty składowe systemu kamery ręcznej podczerwieni bliskiej (NIR) ukazuje ilustracja 1. Przykładowe źródło światła z uaktywnionym laserem NIR ukazuje ilustracja 2.

Ilustracja 1. Komponenty składowe systemu kamery ręcznej podczerwieni bliskiej (NIR) da Vinci 5



1. Kamera ręczna NIR
2. Światłowód kamery ręcznej NIR
3. Adapter przewodu światłowodowego kamery ręcznej NIR
4. Jednostka sterująca kamery ręcznej NIR (CCU)
5. Źródło światła kamery ręcznej NIR
6. Laparoskop (5 mm 0°, 5 mm 30°, 10 mm 0° NIR lub 10 mm 30° NIR)

Ilustracja 2. Źródło światła z uaktywnionym laserem NIR (świeci wskaźnik Laser ON)




Podświetlenie przycisków na zielono

Symbol lasera na wyświetlaczu LCD

Wskaźnik statusu LASER ON (Laser włączony)

Słaba fioletowa poświata aktywnego lasera NIR

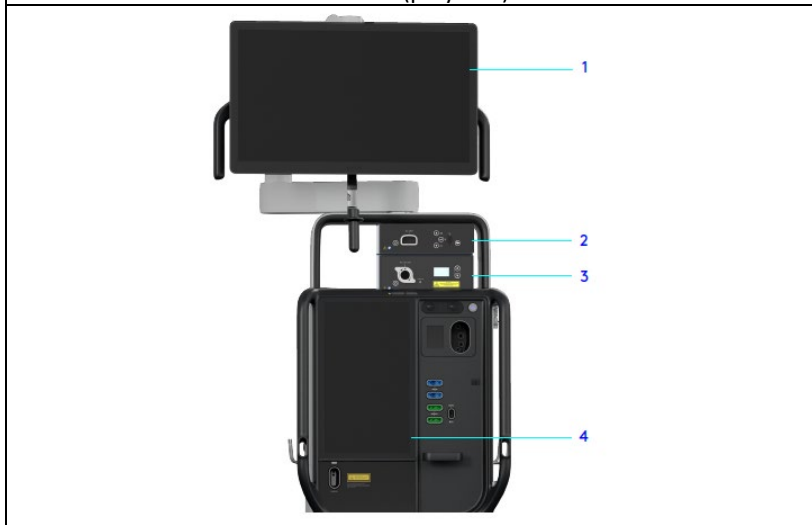
	<p>Ilustracja 3. Monitor wieży dV5 zasłaniający widok wskaźników systemu ręcznego NIR</p>  <p>Wskaźniki statusu trybu NIR zastonięte przez monitor wieży</p>
<p>2- Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>Dotychczas firma Intuitive otrzymała w skali globalnej 42 (czterdzieści dwie) reklamacje mogące mieć związek z tym problemem. W Europie nie zgłoszono żadnych poważnych incydentów* w związku z tym problemem.</p> <p>Niezamierzone uaktywnienie trybów NIR może skutkować zewnętrznymi poparzeniami u pacjenta lub użytkownika spowodowanymi miejscowym nagrzewaniem, jeżeli odłączony kabel światłowodowy wejdzie w kontakt z ciałem pacjenta lub sterylnymi obłożeniami, gdy tryb NIR jest aktywny. Stopień poparzenia może być różny – od pomniejszych poparzeń powierzchniowych wymagających minimalnego leczenia, do poważnych poparzeń, które wymagają interwencji medycznej lub chirurgicznej.</p> <p>Miejscowe nagrzewanie może również powodować powstawanie uszkodzeń lub otworów w obłożeniach sterylnych, co może prowadzić do utraty sterylności oraz zwiększać ryzyko zanieczyszczeń i zakażeń, które w skrajnych przypadkach mogą wymagać leczenia lub interwencji chirurgicznej.</p> <p>Kontakt rozgrzanej do wysokiej temperatury końcówki dystalnej z materiałami palnymi może skutkować zapłonem i/lub zapaleniem się tych materiałów.</p>
<p>3- Produkty, których dotyczy komunikat</p>	<p><b>Nazwa produktu:</b> ASSY,DV5 TOWER,IS5000  <b>Numer produktu:</b> 380746  <b>UDI:</b> 00886874119662</p>

## 4. Wymagane działania do podjęcia przez klienta lub użytkownika

### Działania wymagane dla dalszego użytkowania systemów dV5 wyposażonych w kamerę ręczną NIR:

- **Przed każdym użyciem** należy upewnić się, że wskaźniki źródła światła kamery ręcznej NIR pozostają widoczne dla personelu sali operacyjnej, umożliwiając potwierdzenie statusu lasera. **Ustawić** monitor wieży dV5 i inny sprzęt w taki sposób, aby nie zasłaniał widoku wskaźników źródła światła.
- Monitor wieży należy ustawić w takiej pozycji, by nie zasłaniał wskaźników źródła światła i zapewniał dobrą widoczność jednostki sterującej kamerą (CCU) w trakcie użycia. Pozycja monitora może różnić się w zależności od konfiguracji sali operacyjnej (przykład ukazuje ilustracja 4). Dodatkowe wskazówki dotyczące konfiguracji zawiera podręcznik użytkownika systemu kamery ręcznej podczerwieni bliskiej (nr kat. 557835-01)

Ilustracja 4. Umieszczenie jednostki sterującej kamerą (CCU) i źródła światła (przykład)



1. **Monitor wieży:** Obrazy są wyświetlane na tym monitorze.
2. **Jednostka sterująca kamerą ręcznej NIR (CCU):** Umieszczona na źródle światła kamery ręcznej NIR.
3. **Źródło światła kamery ręcznej NIR:** Umieszczone na półce akcesoryjnej wieży.
4. **Ekran dotykowy wieży:** Służy do modyfikowania ustawień wyświetlania.

- Wskaźniki te obejmują:
  - wskaźnik statusu „LASER ON” (Laser włączony),
  - symbol lasera na wyświetlaczu LCD,
  - podświetlenie przycisków na zielono.
- Zalecany sposób umieszczania komponentów systemu kamery ręcznej NIR podano w podręczniku użytkownika systemu kamery ręcznej podczerwieni bliskiej (nr kat. 557835-01).
- Przed umieszczeniem urządzenia w kontakcie z ciałem pacjenta lub obłożeniami sterylnymi należy potwierdzić, że źródło światła znajduje się w **trybie czuwania**, co jest sygnalizowane podświetleniem przycisku na biało i wyświetleniem komunikatu „Standby” na wyświetlaczu LCD.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby dezaktywować źródło światła należy nacisnąć zielony przycisk strzałki w górę na głowicy kamery i przytrzymać przez około <b>2,5 sekundy</b>.</li> <li>• Należy również pamiętać o następujących przestrożkach zamieszczonych w instrukcjach użycia (IFU) światłowodu kamery ręcznej (nr referencyjny Schoelly: PA037-460-176; nr referencyjny Intuitive: PN 558610-01):             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nie dotykać połączeń światłowodu.</li> <li>○ Nie dopuszczać do zetknięcia się dystalnego końca światłowodu z tkankami pacjenta ani materiałami palnymi i wrażliwymi na działanie ciepła.</li> <li>○ Nie pozostawiać bez nadzoru światłowodu, który przenosi światło ze źródła światła.</li> </ul> </li> </ul> <p>Niniejszy komunikat należy umieścić na systemie w sposób łatwo widoczny dla operatorów.</p> <p><b><u>W ramach tej komunikacji należy podjąć następujące działania:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przeanalizować i omówić niniejszy komunikat ze wszystkimi chirurgami, personelem sali operacyjnej, koordynatorami ds. robotyki oraz personelem ds. zarządzania ryzykiem.</li> <li>2. <b>Zidentyfikować produkty, których dotyczy komunikat:</b> Sprawdzić etykiety produktu na jednostce sterującej kamery (CCU), aby potwierdzić numer katalogowy i numer seryjny.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Załącznik A zawiera przykładową etykietę ze wskazaniem umiejscowienia numeru katalogowego oraz numeru seryjnego..</b></li> <li>b. <b>Załącznik B</b> wyszczególnia numery katalogowe i numery seryjne, których dotyczy powiadomienie</li> </ol> </li> <li>3. Należy niezwłocznie wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go pocztą elektroniczną do firmy Intuitive, zgodnie z instrukcjami w formularzu.</li> <li>4. Zachować kopię niniejszego pisma, a także kopię formularza potwierdzenia w swojej dokumentacji.</li> <li>5. Poinformować firmę Intuitive o wszelkich poważnych incydentach* lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych wyrobów, korzystając ze standardowej procedury składania reklamacji.</li> <li>6. Ponadto, jeśli wystąpią poważne incydenty* lub problemy związane z jakością, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami zgłaszania do odpowiednich organów opieki zdrowotnej.</li> </ol>
<p>5. Wymagane działania do podjęcia przez firmę Intuitive</p>	<p>W celu rozwiązania problemu opisanego w niniejszym powiadomieniu inżynier serwisowy zaplanuje wizytę w Państwa placówce i wdroży poprawioną aktualizację konfiguracji systemu kamery ręcznej NIR. Aktualizacja ta modyfikuje domyślne zachowanie przycisków na głowicy kamery, aby zapobiec ewentualności niezamierzonego pozostawienia włączonych trybów NIR podczas przejść pomiędzy normalnymi etapami prac klinicznych.</p> <p>Po zakończeniu aktualizacji konfiguracji dostarczone zostaną również zaktualizowane instrukcje użycia (IFU), odzwierciedlające zmienione funkcje.</p>

## 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 [adres miejscowego działu obsługi klienta](#)

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

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:

- a. zgonu pacjenta, użytkownika 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**

**Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa - pilne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego**

**Systemy da Vinci® 5 (dV5) wyposażone w kamerę ręczną bliskiej podczerwieni (NIR) (ISIFA2026-03-C)**

Adresat:

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 niniejszym komunikatem.
2. Zadbaliśmy o przekazanie pełnej treści niniejszego komunikatu stosownemu personelowi.
3. W razie jakichkolwiek pytań skontaktujemy się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

**Stanowisko:**

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Koordynator ds. robotyki

Podpis: \_\_\_\_\_

Dyrektor sali operacyjnej

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Menedżer ds. ryzyka

E-mail: \_\_\_\_\_

Chirurg

Inni: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**PROSIMY WYSŁAĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO FIRMY  
Intuitive**

**DO WIADOMOŚCI: DZIAŁ ZGODNOŚCI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH Z PRZEPISAMI**

**Temat wiadomości e-mail: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa**

**Systemy da Vinci® 5 (dV5) wyposażone w kamerę ręczną bliskiej podczerwieni (NIR) (ISIFA2026-03-C)**

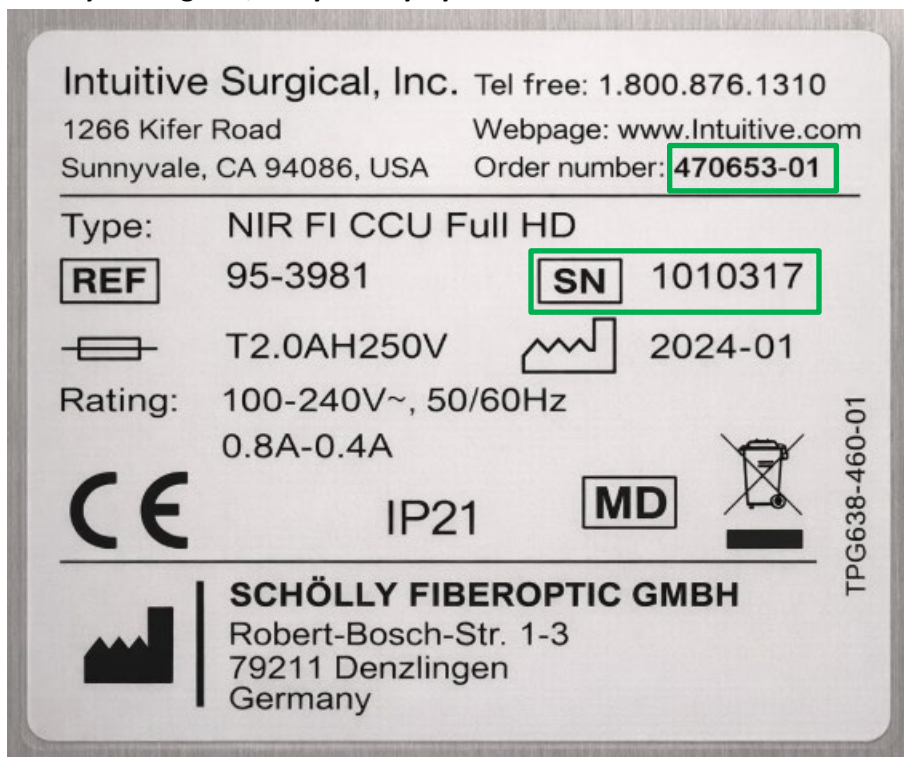
**E-mail: [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

**Biuro obsługi klienta:** Europa: +800 821 2020 lub +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)

**Załącznik A: Przykładowa etykieta ze wskazaniem umiejscowienia numeru katalogowego oraz numeru seryjnego.**

Zielone ramki na przykładowej etykiecie poniżej wskazują numer katalogowy oraz numer seryjny, ułatwiając odnalezienie tych pól na produkcie.

**Numerы katalogowe, których dotyczy komunikat:** 470653-01 oraz 470653-02



**Załącznik B - numery katalogowe i numery seryjne produktów,  
których dotyczy powiadomienie**

Kraj	Numer katalogowy	Numer seryjny
Polska	470653-03	1171066
Polska	470653-03	1161079
Polska	470653-03	1157756
Polska	470653-03	1159330
Polska	470653-03	1164457
Polska	470653-03	1159328
Polska	470653-03	1171067