

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (aktualizacja) – pilne wycofanie urządzenia medycznego

Usterki linki wolframowej w narzędziach Tenaculum Forceps i Small Graptor™ da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5 (ISIFA2024-10-C)

1- Wprowadzenie i powód podjęcia działania	Szanowni Klienci firmy Intuitive, Niniejszym informujemy Państwa o aktualizacji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu w sprawie usterek plecionych linek wolframowych w narzędziach Tenaculum Forceps i Small Graptor™ da Vinci X i da Vinci Xi (pierwotny komunikat znajduje się w załączniku A). Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został pierwotnie wysłany ze względu na zwiększoną liczbę reklamacji dotyczących wystrzępionych lub pękniętych linek wolframowych w narzędziach wielokrotnego użytku. Obecnie dostępne są udoskonalone wersje narzędzi Tenaculum Forceps i Small Graptor™. Aktualnie są to jedyne wysyłane wersje. Nowe wersje zawierają udoskonalone linki i ulepszoną konstrukcję, co zapobiega powstawaniu fragmentów linki w przypadku jej pęknięcia.
2- Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z pierwotnym komunikatem, z omawianym problemem związane są następujące zagrożenia: <u>Śródoperacyjnie:</u> <u>Ryzyko obecności fragmentu:</u> Jeśli narzędzie ulegnie uszkodzeniu podczas zabiegu chirurgicznego, istnieje ryzyko oddzielenia się fragmentu od linki, jak to pokazano na Rysunku C. Widoczne fragmenty mogą zostać usunięte przez chirurga za pomocą narzędzi chirurgicznych lub wyptukane i odesłane z ciała pacjenta. Takie próby usunięcia materiału mogą prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu. Usunięcie przez użytkownika cząstek stałych, które spadły, może spowodować niewielkie opóźnienie zabiegu (<30 minut). <u>Narażenie na wystrzępione linki:</u> 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>Cząstki linki:</u> Jeśli dojdzie do uszkodzenia, istnieje możliwość, że cząstki linki wolframowej wpadną do ciała pacjenta. Usunięcie przez użytkownika cząstek stałych, które wpadły, może spowodować 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. <u>Zidentyfikowane przed zabiegiem:</u> Uszkodzenie linki wolframowej może zostać zauważone przed zabiegiem, podczas inicjacji lub w chwili przygotowania do ponownego użycia. Jeśli przed użyciem zostanie wykryte uszkodzenie linki, uszkodzony przyrząd można zastąpić zapasowym, co może spowodować opóźnienie (<30 minut) rozpoczęcia zabiegu. Dodatkowe szczegóły zawiera załącznik A.

3- Produkty, których dotyczy komunikat

Pomimo że istnieją udoskonalone wersje wszystkich narzędzi objętych niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa, poniżej wyszczególniono produkty, które podlegają niniejszemu zaktualizowanemu działaniu. Wykryto, że we wspomnianych narzędziach występuje wyższy od oczekiwanego odsetek usterek linki wolframowej, przekraczający dopuszczaną przez firmę Intuitive wartość progową 0,50%.

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Numer wersji, której dotyczy problem
470207	Tenaculum Forceps (Kulociąg)	00886874112366	Wersje 04, 07, 08 oraz 10
470318	Small Graptor™ (Mały retraktor chwytający)	00886874112441	Wersje 04, 07, 08, 10 oraz 14*

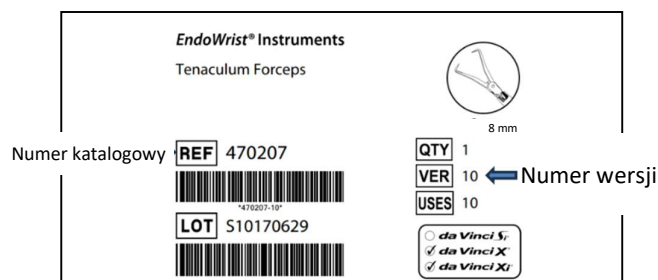
*470318 w wersji 14 jest dostępne tylko w Chinach.

Uwaga: Pierwotny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu obejmował numer katalogowy 470207 w wersji 12, jednak ustalono, że ta wersja nigdy nie była wysyłana do klientów, dlatego też nie jest uwzględniona w niniejszej aktualizacji.

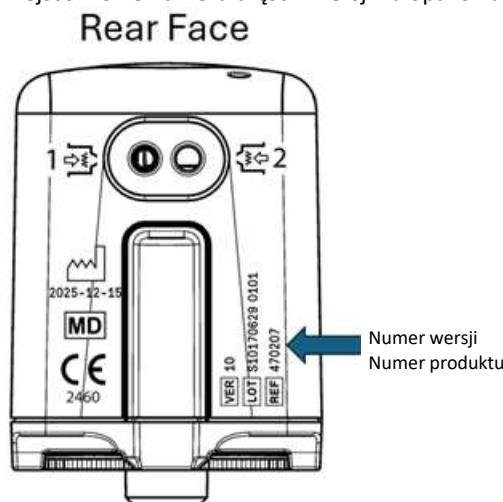
Narzędzia te mogą być stosowane z systemami da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5.

Aby ustalić wersje produktów których dotyczy komunikat objęte działaniem, należy posłużyć się powyższą tabelą. Aby ustalić wersję posiadanych narzędzi, należy zapoznać się z poniższymi dwiema ilustracjami.

Poniższe ilustracje A i B zawierają wskazówki odnalezienia numeru katalogowego i wersji na opakowaniu oraz obudowie narzędzia.



Ilustracja A: Umiejscowienie numeru części i wersji na opakowaniu narzędzia



Ilustracja B: Umiejscowienie numeru katalogowego, partii i wersji na obudowie narzędzia

4- Wymagane działania do podjęcia przez klienta lub użytkownika	Prosimy o podjęcie następujących działań: 1. Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go niezwłocznie do firmy Intuitive Surgical faksem lub pocztą e-mail, zgodnie z instrukcją w formularzu. 2. Zidentyfikować produkty, których dotyczy komunikat i umieścić je w kwarantannie. 3. Wyszczególnione poniżej produkty można zwrócić, wysyłając wiadomość e-mail z ilościami i numerami partii do regionalnego biura obsługi klienta: >Insert distributor email< (uwaga: prosimy nie używać portalu klienta). 4. Należy koniecznie podać numer FSFA „ISIFA2024-10-C” w uwagach dotyczących zwrotu. 5. Produkty zamienne zostaną dostarczone na podstawie pozostałych użyć bez dodatkowych opłat. 6. W przypadku udostępnienia lub dalszej dystrybucji tych produktów do innych placówek należy upewnić się, że właściwy personel tej placówki otrzymał i zrozumiał niniejszy komunikat, aby mógł odszukać i zwrócić produkty, których to dotyczy. 7. Zachować kopię tego zawiadomienia, a także kopię formularza potwierdzenia w swojej dokumentacji. 8. Poinformować firmę Intuitive o wszelkich poważnych incydentach* lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych urządzeń, korzystając ze standardowej procedury składania reklamacji.
5- Wymagane działania do podjęcia przez firmę Intuitive	1. Po otrzymaniu zwracanych narzędzi nastąpi weryfikacja liczby pozostałych użyć. 2. Ustalona zostanie całkowita liczba pozostałych użyć dla całej placówki oraz wysyłka zamiennych narzędzi w oparciu o całkowitą liczbę pozostałych użyć przeliczonych na jedno narzędzie, z zaokrągleniem tam, gdzie ma to zastosowanie. Przykład: jeżeli jedno narzędzie ma 3 pozostałe użycia, a drugie narzędzie ma 5 pozostałych użyć, to wysłane zostanie jedno narzędzie zamienne.
6- Dalsze informacje i wsparcie	W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa (aktualizacją) 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 tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu (aktualizacji).

Z poważaniem

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 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

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (aktualizacja) – pilne wycofanie urządzenia medycznego

Usterki linki wolframowej w narzędziach Tenaculum Forceps i Small Graptor™ da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5 (ISIFA2024-10-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. Przeanalizowaliśmy nasze zapasy i zwrócimy wszelkie wykryte produkty objęte komunikatem zgodnie z poniższymi informacjami oraz sekcją 4.3 powyższego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.
3. Zadbaliśmy o przekazanie pełnej treści niniejszego komunikatu stosownemu personelowi.
4. W razie jakichkolwiek pytań skontaktujemy się z firmą Intuitive.

☐

Przeanalizowaliśmy bieżące stany magazynowe i umieściliśmy w kwarantannie _____ sztuk produktu, którego dotyczy komunikat oraz 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.

Nazwa szpitala: _____

Stanowisko:

Imię i nazwisko (pismem drukowanym): _____

☐ Koordynator ds. robotyki

Podpis: _____

☐ Dyrektor sali operacyjnej

Numer telefonu: _____

☐ Menedżer ds. ryzyka

E-mail: _____

☐ Chirurg

Data: _____

☐ Inne: _____

**PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA
POTWIERDZENIA DO firmy Intuitive
DO WIADOMOŚCI: DZIAŁ ZGODNOŚCI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH Z PRZEPISAMI
Temat wiadomości e-mail: ISIFA2024-10-C
E-mail: >Insert distributor e-mail<**

Biuro obsługi klienta:

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

Załącznik A: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w sprawie usterek linek wolframowych w narzędziach Tenaculum Forceps i Small Graptor™ da Vinci X oraz Xi

Nowa notatka bezpieczeństwa Pilna korekta wyrobu medycznego – uszkodzenia linki skokowej w narzędziach da Vinci X i Xi Tenaculum Forceps i Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

1. Wprowadzenie i powód podjęcia działania

Szanowny Kliencie firmy Intuitive,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu powiadomienie, że firma Intuitive zaobserwowała wzrost liczby zgłaszanych skarg dotyczących uszkodzenia linki skokowej w narzędziach Tenaculum Forceps (PN 470207) i Small Graptor (PN 470318).

Na zdjęciach poniżej, Rysunek A przedstawia nienaruszoną linkę skokową w narzędziu Tenaculum Forceps, a Rysunek B — nienaruszoną linkę skokową w narzędziu Small Graptor.

Rysunek A: 10-krotne powiększenie przykładowej nienaruszonej linki skokowej w narzędziu da Vinci Xi Tenaculum Forceps

Rysunek B: 10-krotne powiększenie przykładowej nienaruszonej linki skokowej w narzędziu da Vinci Xi Small Graptor

Linka skokowa może być uszkodzona częściowo (tj. wystrzępiona) lub całkowicie (tj. zerwana). Zerwana linka skokowa może prowadzić do utraty funkcjonalności skoku, narażenia na wystrzępione linki lub możliwości wpadnięcia cząsteczek linki wolframowej do ciała pacjenta. Uszkodzenie linki skokowej może również spowodować wyrwanie z przyrządu fragmentu linki skokowej i jej zacisku końcowego (patrz rysunek C).

Rysunek C: Przykład fragmentu linki skokowej

Zarówno w narzędziu Tenaculum Forceps, jak i Small Graptor zastosowano konstrukcję z zaciskiem końcowym na dystalnym końcu, w przypadku której w razie zerwania linki skokowej możliwe jest, że segment linki po stronie zacisku końcowego wypadnie jako fragment i dostanie się do ciała pacjenta.

Podobnie jak w przypadku wszystkich naszych narzędzi, zalecamy przestrzeganie ostrzeżeń i przestróg opisanych w podręcznikach użytkownika.

W razie uszkodzenia linki, przed zakończeniem zabiegu należy sprawdzić pod kątem obecności ewentualnych fragmentów.

2. Ryzyko dla zdrowia

Uszkodzenie może zostać wykryte przed zabiegiem lub śródoperacyjnie.

Śródoperacyjnie:
Ryzyko obecności fragmentu:
Jeśli narzędzie ulegnie uszkodzeniu podczas zabiegu chirurgicznego, istnieje ryzyko oddzielenia się fragmentu od linki skokowej, jak to pokazano na Rysunku C. Widoczne fragmenty mogą zostać usunięte przez chirurga za pomocą narzędzi chirurgicznych lub wypłukane i odesłane z ciała pacjenta. Takie próby usunięcia materiału mogą prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu. Usunięcie przez użytkownika cząstek stałych, które spadły, może spowodować niewielkie opóźnienie zabiegu (<30 minut).

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.

Cząstki linki:
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.

Zidentyfikowane przed zabiegiem:
Uszkodzenie linki skokowej może zostać zauważone przed zabiegiem, podczas inicjacji lub w chwili przygotowania do ponownego użycia. Jeśli przed użyciem zostanie wykryte uszkodzenie linki skokowej, uszkodzony przyrząd można zastąpić zapasowym, co może spowodować niewielkie opóźnienie (<30 minut) na początku zabiegu.

Od 1 października 2022 roku do 31 sierpnia 2024 roku zgłoszono jedno zdarzenie niepożądane spowodowane uszkodzeniem linki skokowej na terenie Europy.

3. Produkty, których dotyczy problem

Numer części*	Nazwa produktu	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Numer wersji, której dotyczy problem
470207	Tenaculum Forceps (kulociąg)	00886874112366	Wersja 12 i starsze
470318	Small Graptor (mały retractor chwytający)	00886874112441	Wersja 14 i starsze

*Patrz Dodatek A, aby określić numer wersji przyrządów.

Wskaźnik awaryjności linki skokowej w okresie od października 2022 roku do sierpnia 2024 roku na całym świecie wyniósł 0,62% dla narzędzia Tenaculum Forceps i 0,41% dla narzędzia Small Graptor. Wskaźnik ten oblicza się, dzieląc liczbę otrzymanych skarg dotyczących uszkodzeń linki skokowej przez całkowitą liczbę wykonanych zabiegów.

4. Wymagane działania do podjęcia przez klienta/użytkownika	Przypominamy, że w przypadku korzystania z przyrządów Tenaculum Forceps i Small Graptor należy zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w rozdziałach „Przegląd ogólny” i „Narzędzie EndoWrist” w Podręczniku użytkownika przyrządów i akcesoriów da Vinci X/Xi oraz Instrukcji przygotowania narzędzi do ponownego użycia. - Ponadto należy zapoznać się z sekcją zatytułowaną „Ogólne środki ostrożności dotyczące śródoperacyjnego stosowania narzędzi” w Podręczniku użytkownika przyrządów i akcesoriów da Vinci X/Xi oraz sekcją zatytułowaną „Ogólne przestrogi i ostrzeżenia” w Instrukcji przygotowania narzędzi da Vinci X/Xi do ponownego użycia. - Prosimy zapoznać się z Dodatkiem B i przyjrzeć się dodatkowym zdjęciom, które ułatwią wykrywanie uszkodzeń linki skokowej. W razie zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń (wystrzępienie lub zerwanie) linek skokowych przed użyciem, w trakcie zabiegu lub podczas przygotowania do ponownego użycia, należy zaprzestać używania narzędzia, wycofać je z użyciu i poinformować firmę Intuitive zgodnie ze standardowym procesem reklamacyjnym. Prosimy o podjęcie następujących standardowych działań związanych z powiadomieniami o bezpieczeństwie: - 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 przekazuje to powiadomienie, aby zażądać dalszego przestrzegania ostrzeżeń i przestróg zgodnie z opisem w podręcznikach użytkownika. Firma Intuitive dba o bezpieczeństwo pacjentów i stale ocenia możliwości poprawy parametrów produktów. W przypadku obu narzędzi zainicjowano projekt ulepszeń w celu zwiększenia wytrzymałości linki skokowej, a także zmniejszenia ryzyka powstania fragmentu. ➤ Klienci, których dotyczy problem, zostaną powiadomieni o dalszych działaniach, gdy zmodernizowany produkt będzie dostępny.