

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – pilne wycofanie wyrobu medycznego (aktualizacja 2026)

Usterki linki chwytającej w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5 (ISIFA2024-09-C)

Niniejsze powiadomienie stanowi aktualizację dobrowolnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa pierwotnie wydanego w dniu 9 stycznia 2025 r. Pierwotny komunikat dotyczył narzędzi wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5 ze względu na możliwe usterki linki chwytającej, co mogło wpływać na działanie wyrobu.

Następnie, 10 lutego 2026 r., firma Intuitive wydała powiadomienie uzupełniające informujące o dostępności magazynowej narzędzi z nową konstrukcją linki dla ośmiu konkretnych narzędzi, których dotyczyła możliwość usterki linki chwytającej. Szczegółowe informacje dotyczące narzędzi objętych tamtym powiadomieniem znajdują się również w Załączniku A.

Niniejsze powiadomienie zawiera dodatkowe informacje i wytyczne dotyczące dostępności pozostałych produktów o nowej konstrukcji.

1 - Wprowadzenie i powód podjęcia działania	Szanowni Klienci firmy Intuitive, Niniejszym informujemy o aktualizacji pilnego wycofania wyrobu medycznego, wysłanego 9 stycznia 2025 r., oraz komunikatu uzupełniającego, wysłanego 10 lutego 2026 r., dotyczących usterek linki chwytającej w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X, da Vinci Xi i dV5. Niniejsze wycofanie wyrobu medycznego zostało pierwotnie podjęte ze względu na zwiększoną liczbę reklamacji dotyczących wystrzępionych lub pękniętych linek chwytających w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami. W ramach trwającej oceny firma Intuitive zidentyfikowała sześć dodatkowych narzędzi wielokrotnego użytku ze szczękami, w przypadku których odnotowano zwiększony odsetek reklamacji (tj. powyżej 0,5%), wymienionych w Załączniku A poniżej. Firma Intuitive zmodernizowała konstrukcję wszystkich narzędzi wymienionych w Załączniku A. Nowe wersje zawierają udoskonaloną linkę chwytającą, charakteryzującą się mniejszym ryzykiem wystrzępienia lub pęknięcia. Firma Intuitive wymieni narzędzia objęte niniejszym komunikatem, wymienione w Załączniku A, na narzędzia o zmodernizowanej konstrukcji.
2 - Ryzyko dla zdrowia	Firma Intuitive nie ma informacji o żadnych zgonach związanych z usterkami linki chwytającej narzędzia. Zgodnie z informacjami zawartymi w pierwotnym powiadomieniu, firma Intuitive nie zidentyfikowała żadnych nowych ani większych zagrożeń dla zdrowia, pomimo odnotowania podwyższonych wskaźników usterek w przypadku niektórych narzędzi. Zagrożenia te obejmują: <u>Utrata funkcjonalności szczęk:</u> W większości przypadków całkowite uszkodzenie linki chwytającej zostałoby natychmiast wykryte z powodu utraty funkcjonalności szczęk. Utrata funkcjonalności

szczęk może spowodować opóźnienie zabiegu (<30 minut) w celu wymiany narzędzia, przywrócenia retrakcji chwytej tkanki lub odzyskania upuszczonej igły do zakładania szwów. Istnieje ewentualność, 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 wystąpi 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.

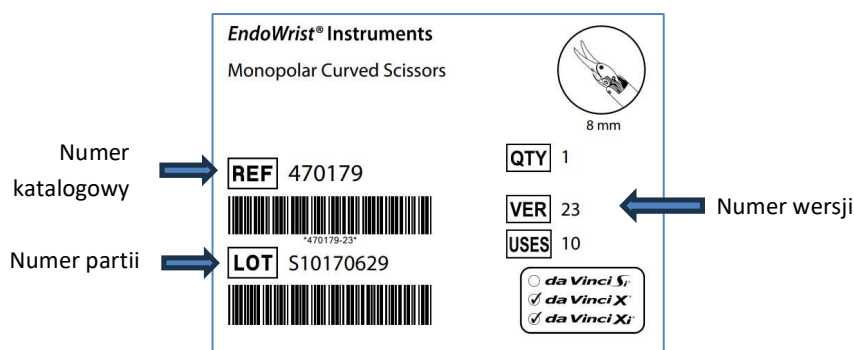
Częstki linki:

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 części linki wolframowej wpadną do ciała pacjenta. Usunięcie przez użytkownika cząstek stałych, które spadły, 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.

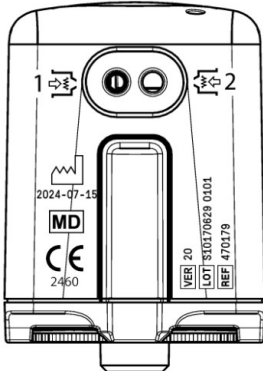
3- Produkty, których dotyczy komunikat

Produkty objęte niniejszą aktualizacją zostały wymienione w Załączniku A.

Aby ustalić, czy posiadane narzędzie jest objęte niniejszym komunikatem, należy zidentyfikować jego numer katalogowy oraz numer wersji, korzystając z ilustracji A i B poniżej, a następnie porównać je z wersjami objętymi komunikatem, wymienionymi w Załączniku A.



Ilustracja A: Lokalizacja numeru katalogowego, numeru wersji i numeru partii na opakowaniu narzędzia

	Rear Face  Ilustracja B: Umieszczenie numeru katalogowego, partii i wersji na obudowie narzędzia
4- Wymagane działania do podjęcia przez klienta lub użytkownika	<u>W ramach tej komunikacji należy podjąć następujące działania:</u> 1. Zidentyfikować produkty, których dotyczy komunikat, i umieścić je w kwarantannie. 2. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odeśłać go niezwłocznie pocztą elektroniczną do firmy Intuitive, zgodnie z instrukcją w formularzu. 3. Produkty objęte komunikatem, wymienione w Załączniku A, należy zwrócić, wypełniając „formularz zwrotu” dołączony do niniejszego powiadomienia e-mail i odsyłając go do regionalnego działu obsługi klienta (dane kontaktowe podane są w sekcji 6). Uwaga: Portalu klienta nie można wykorzystywać do zwrotu produktów objętych komunikatem. 4. Należy koniecznie podać numer FSCA „ISIFA2024-09-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 niniejszego pisma, a także kopię formularza potwierdzenia w swojej dokumentacji. 8. Poinformować firmę Intuitive o wszelkich poważnych incydentach* lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych wyrobów, korzystając ze standardowej procedury składania reklamacji.

5- Wymagane działania do podjęcia przez firmę Intuitive	1. Po otrzymaniu numeru części, numeru serii i liczby narzędzi objętych działaniem zidentyfikowanych w danej placówce regionalny dział obsługi klienta firmy Intuitive prześle instrukcje oraz etykiety zwrotne niezbędne do odesłania tych narzędzi. 2. Po otrzymaniu zwróconych narzędzi firma Intuitive zweryfikuje liczbę pozostałych użyć w ramach standardowej procedury RMA. 3. Narzędzia zamienne zostaną dostarczone na podstawie łącznej zweryfikowanej liczby pozostałych użyć dla każdego typu narzędzi objętych działaniem zwróconych przez placówkę. W stosownych przypadkach łączna liczba pozostałych użyć zostanie zaokrąglona w górę do najbliższej pełnej liczby narzędzi. 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 dodatkowych informacji lub pomocy w związku z niniejszym pilnym wycofaniem wyrobu medycznego (aktualizacja z sierpnia 2026 roku) 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 support.direct@intusurg.com

Informujemy, że odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie został powiadomiony o tym pilnym wycofaniu wyrobu medycznego (aktualizacja z sierpnia 2026 roku).

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 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

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – pilne wycofanie wyrobu medycznego (aktualizacja 2026)

Usterki linki chwytającej w narzędziach wielokrotnego użytku ze szczękami da Vinci X, da Vinci Xi oraz dV5 (ISIFA2024-09-C)

Adresat:

Nazwa szpitala: _____

Adres: _____

Miejscowość, województwo, kod pocztowy: _____

SFID: _____

DO WIADOMOŚCI: _____

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.

☐ Zapoznałem(-am) się z aktualnym stanem magazynowym, zidentyfikowałem(-am) wszystkie wyroby objęte niniejszym powiadomieniem i poddałem(-am) je kwarantannie. Informacje wymagane do dokonania zwrotu podano na następnej stronie.

☐ Potwierdzam, że w naszej placówce nie znajdują się żadne wyroby objęte niniejszym komunikatem, z wyjątkiem wyrobów obecnie poddanych kwarantannie w oczekiwaniu na zwrot.

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Numer telefonu: _____

E-mail: _____

Data: _____

Stanowisko:

☐ Koordynator ds. robotyki

☐ Dyrektor sali operacyjnej

☐ Menedżer ds. ryzyka

☐ Chirurg

☐ Inny: _____

PROSIMY WYŚLAĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ DO FIRMY
Intuitive

DO WIADOMOŚCI: DZIAŁ ZGODNOŚCI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH Z PRZEPISAMI

Temat wiadomości e-mail: ISIFA2024-09-C

Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres: EU.FSCA@intusurg.com

Biurowo obsługi klienta:

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

Załącznik A: Informacje o produktach, którego dotyczy problem

Uwaga: Sześć pierwszych numerów katalogowych oznaczonych gwiazdką charakteryzuje się częstością usterek wyższą niż przewidywana i przekraczającą próg akceptowalności firmy Intuitive wynoszący 0,5%. Pozostałe instrumenty uwzględniono w niniejszym powiadomieniu zapobiegawczo, ze względu na możliwość wystąpienia tego samego problemu.

Tabela A1: Informacje o produktach, którego dotyczy problem

Produkt, którego dotyczy problem	Numerы wersji, których dotyczy problem	Nazwa produktu	Numer UDI
*470006	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13,	Large Needle Driver (igłotrzymacz duży)	886874112151
*470093	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11	ProGrasp Forceps (szczypce ProGrasp)	886874112267
*470172	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Maryland Bipolar Forceps (szczypce bipolarne typu Maryland)	886874112281
*470296	03, 04, 05, 06, 07, 08	Large SutureCut Needle Driver (igłotrzymacz duży SutureCut)	886874112410
*471344	16, 17	Curved Bipolar Dissector (EUP) (zakrzywiony dysektor dwubiegunowy (EUP))	886874121511
*470049	02, 04, 06, 07, 08, 10	Cadiere Forceps (pinceta Cadiere)	886874112250
471049	07, 08, 10	Cadiere Forceps (EUP) (pinceta Cadiere)	886874119778
470405	05, 06, 07	Force Bipolar (szczypce dwubiegunowe Force)	886874115930
**471405	06 (z wyłączeniem partii K10250106 oraz wszystkich partii wyprodukowanych po K10260108), 08	Force Bipolar (EUP) (szczypce dwubiegunowe Force (EUP))	886874120767
470400	03, 04, 06, 07, 08, 09, 10	Long Bipolar Grasper (długi chwytak dwubiegunowy)	886874113530
470309	04, 05, 07, 08, 11, 12, 14, 15, 17	Mega SutureCut Needle Driver (igłotrzymacz Mega SutureCut)	886874112434
470194	02, 04, 05, 06, 08	Mega Needle Driver (igłotrzymacz Mega)	886874112342
470347	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 14, 15, 16	Tip-Up Fenestrated Grasper (chwytak z otworem i końcówką skierowaną do góry)	886874112496
470401	02, 05, 06, 07	Small Clip Applier (klipsownica mała)	886874112670
470327	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Medium-Large Clip Applier (klipsownica średnia-duża)	886874112465
470230	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12	Large Clip Applier (klipsownica duża)	886874112380
470048	04, 05, 06, 07, 08, 09	Long Tip Forceps (pinceta z długą końcówką)	886874112243
471048	09, 10	Long Tip Forceps (EUP) (pinceta z długą końcówką (EUP))	886874121467
470036	02, 03, 04	DeBakey Forceps (kleszczyki DeBakey)	886874112236
470181	04, 05, 06, 07, 08, 09	Resano Forceps (szczypce Resano)	886874112304
470171	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16	Micro Bipolar Forceps (mikroszczypczyki dwubiegunowe)	886874112274

471171	15, 16	Micro Bipolar Forceps (mikroszczypczyki dwubiegunowe)	886874121474
470033	04, 05, 06, 07, 08, 09	Black Diamond Micro Forceps (mikroszczypczyki Black Diamond)	886874112229
470344	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Curved Bipolar Dissector (zakrzywiony dysektor dwubiegunowy)	886874112489
470001	04, 05, 06, 07, 08, 09	Potts Scissors (nożyczki Potts)	886874112120
470007	03, 04, 05	Round Tip Scissors (nożyczki z zaokrągloną końcówką)	886874112168
470190	02, 03, 04	Cobra Grasper (chwytek Cobra)	886874112335
471190	4	Cobra Grasper (EUP) (chwytek Cobra (EUP))	886874121481
470246	04, 05, 06, 07, 08, 09	Atrial Retractor Short Right (krótki retractor przedsionkowy, prawy)	886874112397
470249	04, 05, 06, 07, 08, 09	Dual Blade Retractor (retractor z podwójnym ostrzem)	886874112403
***470205	04, 05, 06, 08, 09, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Fenestrated Bipolar Forceps (szczypce dwubiegunowe z otworami)	886874112359
***471172	16	Maryland Bipolar Forceps (szczypce bipolarne typu Maryland)	886874119792
***471309	15, 16	Mega SutureCut Needle Driver (igłotrzymacz Mega SutureCut)	886874119815
***471205	17, 18	Fenestrated Bipolar Forceps (EUP) (szczypce dwubiegunowe z otworami (EUP))	886874119808
***471296	07, 08	Large SutureCut Needle Driver (igłotrzymacz duży SutureCut)	886874121504
470179	04, 05, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 i 22*	Monopolar Curved Scissors (zakrzywione nożyczki jednobiegunowe)	886874112298
***471400	10	Long Bipolar Grasper (długi chwytek dwubiegunowy)	886874121528
***471093	11	Prograsp	886874119785

*Pierwsze sześć numerów katalogowych oznaczonych gwiazdką charakteryzuje się wyższym niż przewidywano wskaźnikiem usterek, przekraczającym próg akceptowalności firmy Intuitive. Pozostałe instrumenty uwzględniono w niniejszym powiadomieniu zapobiegawczo, ze względu na możliwość wystąpienia tego samego problemu.

**W przypadku PN471405-06 modernizacje mające na celu zmniejszenie liczby uszkodzeń linki chwytającej zostały wprowadzone w poprzedniej wersji, którą można zidentyfikować za pomocą numeru partii podanego w Tabeli powyżej. Ostatnie 6 cyfr numeru partii oznacza datę produkcji przyrządów. Format daty jest modelowany w oparciu o schemat „RRMMDD”.

Przykład przedstawiono na ilustracji C. Wszystkie partie wytworzone po dacie dla produktu, którego dotyczy problem, określonego w Tabeli powyżej, zawierają zmodernizowany produkt.

LOT S10170629

Ilustracja C. Przykład partii, która została wyprodukowana 29 czerwca 2017 roku

*** Produkty objęte komunikatem o wycofaniu produktu ISIFA2024-09-C (aktualizacja) z dnia 10 lutego 2026 r.

****470179 w wersji 22 jest dostępne tylko w Chinach. Wersje 21, 23 i wszystkie wersje w przyszłości będą zawierać udoskonaloną konstrukcję i nie są objęte niniejszym wycofaniem produktu.