

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –
Prawdopodobieństwo niedostatecznie skutecznego zamknięcia
tkanek w przypadku narzędzi da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend
(PN 480422) i SynchroSeal (PN 480440) (ISIFA2022-01-C)

<p>1- Wprowadzenie i powód działań korygujących</p>	<p>Szanowny Kliencie Intuitive,</p> <p>Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu poinformowanie, że firma Intuitive uzyskała informację, że umieszczenie na dimernej ilości tkanki pomiędzy branszami narzędzi Vessel Sealer Extend i SynchroSeal przed zamknięciem tkanek i wykonaniem transekcji może spowodować niedostateczne zamknięcie tkanek, skutkujące natychmiastowym lub opóźnionym krwawieniem.</p> <p>Zamykanie naczyń metodą częstotliwości radiowej (RF) wymaga, oprócz innych czynników, zarówno odpowiedniej kompresji jak i dostarczenia energii do naczynia, aby zapewnić pewne połączenie ścian tego naczynia. Nadmiar tkanki między branszami może potencjalnie wpływać na stopień ściśnięcia i/lub dostarczanie energii, a ryzyko może być większe, gdy dotyczy to naczyń newralgicznych.</p> <p>Aby zmniejszyć to ryzyko, należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdzić, czy wszystkie newralgiczne naczynia znajdują się w granicach elektrody i są wystarczająco ściśnięte, oraz że napięcie zostało zniesione, 2) zminimalizować objętość uchwyconych tkanek, 3) w miarę możliwości należy wypreparować naczynia (np. tam, gdzie widoczna jest ściana naczynia), 4) przecinać tkanki dopiero po usłyszeniu obu sygnałów zakończenia cyklu pracy zamknięcia i wizualnego zweryfikowania efektu zamknięcia tkanek. <p>Nieprzestrzeżenie tych czynności może doprowadzić do niedostatecznego zamknięcia, skutkującego natychmiastowym lub opóźnionym krwawieniem.</p> <p>Ponadto należy przestrzegać wszystkich istniejących ostrzeżeń i uwag znajdujących się w Dodatku do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów Vessel Sealer Extend i Podręczniku użytkownika SynchroSeal.</p> <p>Obecnie aktualizujemy naszą dokumentację dla użytkowników, wprowadzając odpowiednie zmiany do istniejących ostrzeżeń i przestróg.</p>
<p>2 - Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>W okresie od 1 marca 2017 r. do 12 stycznia 2022 r. zgłoszono łącznie 42 zdarzenia niepożądane*/poważne incydenty** z użyciem narzędzia Vessel Sealer Extend, związane z niewystarczającym zamknięciem naczyń ze skutkami od przedłużonej hospitalizacji p zgon pacjenta. Stanowi to odsetek 0,0058% (na 723 340 zabiegów).</p> <p>Od 1 października 2019 r. do 30 września 2021 r. firma Intuitive otrzymała 3 zgłoszenia zdarzeń niepożądanych*/poważnych incydentów** z użyciem narzędzia SynchroSeal,</p>

	<p>związane z niewystarczającym zamknięciem naczyń, co stanowi odsetek 0,0164% (na 18 316 zabiegów).</p> <p>W przypadku wystąpienia niewystarczającego zamknięcia naczyń, istnieje możliwość pojawienia się u pacjenta krwawienia z tkanki w miejscu użycia narzędzia. Przerwanie cyklu zamykania tkanek przed jego zakończeniem (sygnalizowane dźwiękami generatora) może spowodować niewystarczające zamknięcie tkanek.</p> <p>Stopień uszkodzenia w następstwie niedostatecznego uszczelnienia będzie zależał od czasu i wykrycia krwawienia. Jeśli krwawienie wystąpiło w trakcie zabiegu, szkody mogą być następujące: od minimalna interwencja lub braku interwencji (krwawienie ustępuje samoistnie) aż do konwersji na operację otwartą, jeśli krwawienie nie może zostać usunięte w sposób małoinwazyjny.</p> <p>Jeśli krwawienie wystąpiło po operacji, skutki mogą obejmować zarówno przedłużoną hospitalizację, jak i zgon pacjenta, jeśli krwawienie nie zostanie wykryte.</p> <p>Dodatkowo, nieprzestrzeganie ostrzeżeń i uwag może również spowodować niedostateczne zamknięcie, np. przez zażycie cyklu zamykania tkanek przed jego zakończeniem (sygnalizowane dźwiękami generatora) może spowodować niedostateczne zamknięcie tkanek.</p>												
<p>3- Produkty, których komunikat dotyczy</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numer części</th> <th>Nazwa produktu</th> <th>Numer partii</th> <th>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Narzędzie Vessel Sealer Extend</td> <td>Wszystkie partie</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Wszystkie partie</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Numer części	Nazwa produktu	Numer partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	480422	Narzędzie Vessel Sealer Extend	Wszystkie partie	00886874115664	480440	SynchroSeal	Wszystkie partie	00886874117309
Numer części	Nazwa produktu	Numer partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)										
480422	Narzędzie Vessel Sealer Extend	Wszystkie partie	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Wszystkie partie	00886874117309										
<p>4- Działania, jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik</p>	<p>Należy przesłać ten komunikat do klientów wraz z instrukcją obsługi da Vinci X/Xi. Dodatkowo należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma, powiadomić wszystkich chirurgów i personel korzystający z systemu chirurgicznego da Vinci X/Xi, że powinni ponownie zaznajomić się z nim, korzystając z następujących środków: <ol style="list-style-type: none"> zapoznanie się z instrukcjami, ostrzeżeniami i uwagami zaawartymi w <ul style="list-style-type: none"> Aneksie do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów Vessel Sealer Extend oraz Podręczniku użytkownika SynchroSeal, kontakt z Przedstawicielami Wsparcia Klienta (CSR) systemu da Vinci w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących wątpliwości. Prosimy niezwłocznie wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do Intuitive faksem lub pocztą e-mail, zgodnie z instrukcją w formularzu. Prosimy zachować w swojej dokumentacji kopię tego zawiadomienia, a także kopię formularza potwierdzenia. Należy poinformować firmę Intuitive o wszelkich zdarzeniach niepożądanych/poważnych i ncydentach lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych urządzeń, korzystając ze standardowej procedury składania zgłoszeń. Ponadto, jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane/poważne i ncydenty lub problemy związane z jakością, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami raportowania do odpowiednich organów opieki zdrowotnej. 												

	Można nadal używać narzędzi Vessel Sealer Extend i SynchroSeal, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w Części 1 niniejszego powiadomienia oraz ostrzeżeniami i uwagami podanymi w Aneksie do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów Vessel Sealer Extend i Podręcznika użytkownika SynchroSeal.
5- Działania, które należy podjąć w firmie Intuitive Surgical	Firma Intuitive przekaze użytkownikom zaaktualizowaną dokumentację, gdy tylko będzie ona dostępna.
6- Dodatkowe informacje i pomoc	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym powiadomieniem, proszę kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z biurem obsługi klienta Intuitive pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub EUCS@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
 33600 Pessac, France
 +800 0821 20 20

Definicje:

* Zdarzenie niepożądane (wg. FDA) jest definiowane jako „zdarzenie lub incydent, który doprowadził do śmierci, poważnego urazu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; jeżeli takie zdarzenie lub incydent były w całości lub częściowo spowodowane przez urządzenie, lub przez braki w informacjach dostarczonych z urządzeniem”.

**Poważny incydent (wg. Rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745 MDR) jest definiowany jako „każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych:

- a. śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b. czasowego lub stałego poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c. poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

**Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –
Prawdopodobieństwo niedostatecznie skutecznego zamknięcia tkanek w przypadku narzędzi da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) i SynchroSeal (PN 480440) (ISIFA2022-01-C)**

Adresat:

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, Stan, Kod: <mail merge>

SFID: <mail merge>

DO WIADOMOŚCI: <mail merge>

WPISAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE I NIEZWOCZNIE ZWRÓCIĆ

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am ni niejszy komunikat.
2. Zapewniłem/-am **wszystkim odpowiednim chirurgom i pracownikom** pełną i informację o ni niejszym komunikacie.
3. W razie pytań skontaktuję się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala:

Stanowisko:

Imię i nazwisko (pismem drukowanym):

Koordynator ds. Robotyki

Podpis:

Kierownik bloku operacyjnego

Numer telefonu:

Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem

E-mail:

Chirurg

Dnia:

Inne: _____

**PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA
POTWIERDZENIA DO Intuitive**

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Tytuł wiadomości e-mail: Potential Insufficient Sealing

Zeskanować i wysłać na adres email: EU.FSCA@intusurg.com lub faksem: +800 0821 2021 /

+41 21 821 2021

Biuro Obsługi Klienta:

- Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)