

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego –
2955842-03-13-2015-003-C

Nierówny wygląd i potencjalne rozdarcia obłożeń dla systemu

<p>Wprowadzenie i powód działań korygujących</p>	<p>Szanowny Kliencie,</p> <p>Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu poinformowanie o rozpoczęciu przez Intuitive Surgical dobrowolnych działań korygujących dotyczących obłożeń dla systemu produkowanych przez Microtek Medical i wykorzystywanych w systemach chirurgicznych <i>da Vinci® Standard™</i>, <i>S™</i>, oraz <i>Si™</i>. Aby przygotować system chirurgiczny <i>da Vinci</i> do operacji, okłada się niektóre z komponentów systemu obłoženiami dla zapewnienia ich sterylności wykorzystując do tego celu przezroczyste, indywidualnie dopasowane plastikowe obłożenia zapewniające sterylną barierę chroniącą sprzęt przed zanieczyszczeniem i zachowującą sterylne pole operacyjne.</p> <p>Niniejszy list przedstawia powstałe problemy oraz zawiera instrukcje dotyczące inspekcji zapewniającej dalsze bezpieczne korzystanie z obłożeń dla systemów chirurgicznych <i>da Vinci</i>.</p> <p>Zidentyfikowano dwa problemy dotyczące obłożeń dla systemów chirurgicznych <i>da Vinci</i>:</p> <p><u>Odrywane etykiety:</u></p> <p>W trakcie standardowego testowania jakości wyrobu zauważono, że samoprzylepne etykiety, które miały na celu utrzymanie obłożenia w formie złożonej w niektórych przypadkach w niezamierzony sposób nakładały się na kilka fałd obłożenia. Może to prowadzić do powstania małych rozdarć w momencie rozwijania obłożenia w czasie okładania sprzętu. Wada ta jest rzadka i rozdzieranie obłożenia spowodowane przez tę wadę zaobserwowano w 0,8% wyprodukowanych obłożeń. Na ponad 500,000 wysłanych obłożeń otrzymano od klientów jedynie dwie skargi potencjalnie spowodowane rozdzieraniem obłożeń.</p> <p><u>Nierówny/woskowy wygląd:</u></p> <p>Z informacji od klientów firma Intuitive Surgical dowiedziała się ponadto, że niektóre z obłożeń używanych z systemami <i>da Vinci</i> miały nierówny/woskowy wygląd (wystąpiło to w mniej niż 0,5% zabiegów). Nierówny wygląd jest spowodowany przez zwiększoną obecność dodatku antystatycznego w materiale obłożenia. Dodatek antystatyczny nie wytwarza cząsteczek oddzielających się od materiału. Istnieje niemniej ryzyko przeniesienia tej woskowej substancji na pacjenta poprzez kontakt pośredni. Problem ten nie wpływa na charakterystykę działania obłożeń.</p> <p>Ani jeden ani drugi problem nie spowodował urazów pacjentów ani niepożądanych skutków dla zdrowia.</p>
<p>Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p><u>Odrywane etykiety:</u></p> <p>Rozdarcie (rozdarcia) mogą doprowadzić do skażenia pola operacyjnego w wyniku skażenia sterylnych rękawic, którymi personel medyczny dotyka ramion robotycznych. Skażone rękawice mogą wówczas wejść w kontakt z pacjentem, narzędziami lub wyposażeniem operacyjnym.</p> <p>Skażenie rękawicami byłoby podobne do sytuacji, w której członek zespołu operacyjnego w niezamierzony sposób dotknie osoby niesterylnej i nie zdając sobie sprawy z naruszenia</p>

	<p>techniki aseptycznej, będzie on kontynuował prowadzenie operacji w tych samych rękawicach. Istnieje tu lekko podwyższone ryzyko zakażenia, szczególnie powierzchniowymi substancjami skażającymi, które może podwyższyć możliwość pooperacyjnego zakażenia rany. Ryzyko zakażenia jest wyższe u pacjentów o szczególnie niskiej odporności.</p> <p><u>Nierówny/woskowy wygląd:</u></p> <p>Bezpośrednie wystawienie na woskową substancję może powodować podrażnienie i uwrażliwienie skóry. Reakcja ta nie jest poważna i ogranicza się do samego miejsca kontaktu. Nie ma ona długotrwałych skutków dla zdrowia.</p>																										
<p>Dotyczy krajów i produktów</p>	<p><u>Dotyczy krajów:</u></p> <p>Argentyna, Australia, Austria, Belgia, Brazylia, Bułgaria, Kanada, Chile, Chiny (w tym Hong Kong), Kolumbia, Cypr, Republika Czeska, Dania, Dominikana, Ekwador, Egipt, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Indie, Indonezja, Irlandia, Izrael, Włochy, Japonia, Kuwejt, Liban, Luksemburg, Malezja, Mauritius, Meksyk, Monako, Niderlandy, Nowa Zelandia, Norwegia, Pakistan, Panama, Filipiny, Polska, Portugalia, Portoryko, Katar, Rumunia, Rosja, Arabia Saudyjska, Singapur, Słowacja, Słowenia, RPA, Południowa Korea, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Tajwan, Tajlandia, Turcja, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Zjednoczone Królestwo, Stany Zjednoczone, Urugwaj, Wenezuela, Wietnam</p> <p><u>Wyroby wadliwe w odniesieniu do odrywanych etykiet:</u></p> <table border="1" data-bbox="386 1010 1312 1486"> <thead> <tr> <th>Numer części ISI</th> <th>Nazwa produktu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci S</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i>, 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i>, 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci Si</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i>, 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i>, 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk</td> </tr> </tbody> </table> <p>Numerы objętych serii znajdują się w Załączniku A.</p> <p><u>Wadliwe wyroby w odniesieniu do nierównego/woskowego wyglądu:</u></p> <table border="1" data-bbox="386 1654 1312 1925"> <thead> <tr> <th>Numer części ISI</th> <th>Nazwa produktu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400015-03</td> <td>Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci (system standardowy)</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>400016-04</td> <td>Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>400027-04</td> <td>Obłożenie kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i>, opakowanie 20 sztuk</td> </tr> <tr> <td>420015-03</td> <td>Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i>, opakowanie 20</td> </tr> </tbody> </table>	Numer części ISI	Nazwa produktu	420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i> , opakowanie 20 sztuk	420022-02	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk	420256-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk	420258-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk	420279-03	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk	420291-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk	420290-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk	Numer części ISI	Nazwa produktu	400015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk	400016-04	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk	400027-04	Obłożenie kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk	420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i> , opakowanie 20
Numer części ISI	Nazwa produktu																										
420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i> , opakowanie 20 sztuk																										
420022-02	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk																										
420256-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk																										
420258-01	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk																										
420279-03	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk																										
420291-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk																										
420290-03	Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk																										
Numer części ISI	Nazwa produktu																										
400015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk																										
400016-04	Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk																										
400027-04	Obłożenie kamery <i>da Vinci (system standardowy)</i> , opakowanie 20 sztuk																										
420015-03	Obłożenie ramienia narzędzia <i>da Vinci Si/S</i> , opakowanie 20																										

		sztuk	
420017-03		Obłożenie monitora wózka narzędzi <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk	
420022-02		Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk	
420026-01		Obłożenie monitora wózka wizyjnego <i>da Vinci S</i> , opakowanie 20 sztuk	
420256-01		Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk	
420258-01		Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci S</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk	
420273-02		Obłożenie głowicy kamery <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk	
420279-03		Obłożenie ramienia kamery <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk	
420281-02		Obłożenie monitora <i>da Vinci Si</i> , opakowanie 20 sztuk	
420290-03		Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 3-ramiona, opakowanie 5 sztuk	
420291-03		Zestaw akcesoriów jednorazowych <i>da Vinci Si</i> , 4-ramiona, opakowanie 5 sztuk	

<p>Działania, jakie powinien podjąć klient/ Użytkownik</p>	<p><u>Proszę podjąć następujące działania:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zapewnić, aby cały personel został w pełni poinformowany o niniejszym zawiadomieniu. Przesłać niniejsze pismo do kierownika ds. ryzyka, kierownika bloku operacyjnego, kierownika ds. zaopatrzenia, pracowników działu Inżynierii Biomedycznej i członków personelu medycznego, którzy wykonują zabiegi chirurgiczne z wykorzystaniem systemu <i>da Vinci</i>. 2. Przed ich użyciem należy sprawdzić obłożenia zgodnie z instrukcjami (Załącznik B). Inspekcji takiej nie trzeba wykonywać w odniesieniu do obłożeń wyprodukowanych po 6 marca 2015 r. Odpowiada to numerom serii wyższym, niż 066, co widoczne jest w niniejszym formacie: D15066xx lub DA15066xx. W załączniku A znajdują się informacje o miejscu serii na etykiecie. 3. Jeśli w wyniku dokonanego przeglądu znalezione zostały produkty objęte tym zawiadomieniem, proszę skontaktować się z działem Obsługi Klienta (informacje kontaktowe podane poniżej) w celu uzyskania Autoryzacji Zwrotu Wyposażenia (Return Material Authorizations (RMAs)) i zwrotu wadliwych obłożeń. Przesłane zostaną zastępcze obłożenia. 4. Proszę zachować egzemplarz tego zawiadomienia.
<p>Działania, które powinien podjąć Intuitive Surgical</p>	<p>Będzie można skontaktować się telefonicznie z przedstawicielami w celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przygotowania Autoryzacji Zwrotu Wyposażenia (Return Material Authorizations (RMAs)) dla wadliwych produktów, 2. udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące tego Działania Naprawczego Dotyczącego Urządzenia Medycznego.
<p>Dalsze informacje i pomoc</p>	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem, proszę kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem Obsługi Klienta pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ameryka Północna i Południowa: (800) 876-1310, Opcja 3 (6:00 do 17:00 czasu kalifornijskiego) lub poczta elektroniczna: customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub ics@intusurg.com • Korea Południowa: 02-3271-3200 (9:00 do 18:00 KSTJ) • Japonia: 0120-56-5635 lub 03-5575-1362 (9:00 do 18:00 JST)

Informujemy, że odpowiedni organ ds. nadzoru Państwa regionu został powiadomiony o tym zawiadomieniu.

Z poważaniem,

Intuitive Surgical
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA
800-876-1310

Formularz przyjęcia

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu **Pilne działania naprawcze dotyczące urządzenia medycznego –** **2955842-03-13-2015-003-C**

Nierówny wygląd i potencjalne rozdarcia obłóżeń dla systemu

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, kod pocztowy: <mail merge>

NSID : <mail merge>

UWAGA: <mail merge>

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am niniejszy Komunikat o działaniu naprawczym.
2. Zapewniłem/-am pełną informację o niniejszym Komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
3. Jeśli będę miał/a pytania to skontaktuję się z Intuitive Surgical.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Email: _____

Data: _____

Stanowisko:

- Koordynator ds. Robotyki
- Kierownik bloku operacyjnego
- Kierownik ds. Zarządzania
Ryzykiem
- Koordynator ds. Wycofania
Produktów
- Inne: _____

**PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA
POTWIERDZENIA DO Intuitive Surgical, Inc.
DO WIADOMOŚCI: REGULATORY COMPLIANCE**

**Tytuł poczty elektronicznej: Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes
USA Faks +1 (408) 716-3040 lub zeskanować i przesłać pocztą elektroniczną na adres:
isi.compliance@intusurg.com**

Dział Obsługi Klienta:

- Ameryka Północna i Ameryka Południowa: 800-876-1310 Opcja 3 (6:00 do 17:00 czasu kalifornijskiego)
- Japonia: 0120-56-5635 lub 03-5575-1362 (9:00 do 18:00 JST)
- Korea Południowa: 02-3271-3200 (9:00 do 18:00 KSTJ)
- Europe, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub ics@intusurg.com