

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – Nepričakovano
premikanje aplikatorjev za sponke EndoWrist da Vinci
(420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Spoštovane stranke,

s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu vas želimo obvestiti o možnosti nepričakovanega premikanja med uporabo aplikatorjev za sponke EndoWrist da Vinci S/Si in X/Xi. Do tega lahko pride, ko se med rutinskim priklapljanjem, ki poteka pred vstavljanjem instrumenta v kanilo in v bolnika, eden od **prijemalnih diskov** aplikatorja za sponke da Vinci S/Si in X/Xi izklaplja iz sterilnega adapterskega diska. Za referenco **slika 1: da Vinci X/Xi** in **slika 2: da Vinci S/Si**, ki prikazujeta za klepanje/zaskočitev prijemalnih diskov instrumenta na sterilni adapter.

Sterilni adapterski disk
(s poudarjenimi zatiči)





Diski za vhod instrumenta
(s poudarjenimi funkcijami
zaklepanja z zatičem in
čeljustmi/prijemalnimi diski)



1- Uvod in razlog
za korektivni
ukrep

Slika 1: Aplikator za sponke da Vinci X/Xi. Sterilni adapterski disk s poudarjenimi zatiči (levo). Diski za vhod instrumenta s poudarjenimi funkcijami zaklepanja z zatičem in prijemalnimi diski (desno).

	<p>Sterilni adapterski disk (s poudarjenimi zaklepnimi luknjami)</p>  <p>Diski za vhod instrumenta (s poudarjenimi funkcijami za tiča in čeljustmi/prijemalnimi diski)</p>  <p>Slika 2: Aplikator za sponke da Vinci S/Si. Sterilni adapterski disks poudarjenimi zaklepnimi luknjami (levo). Diski za vhod instrumenta s poudarjenimi funkcijami za tiča in čeljustmi/prijemalnimi diski (desno).</p> <p>Družba Intuitive je prejela več pritožbo tej težavi, ki kaže na nepričakovano premikanje med poskusom za piranja prijemalk instrumenta in nameščanja sponke.</p>
<p>2- Tveganje za zdravje</p>	<p>Med 1. aprilom 2020 in 31. marcem 2022 ni bilo nobenih neželenih dogodkov*/resnih incidentov** v zvezi z nepričakovanim premikanjem, ki je povezano z aplikatorji za sponke EndoWrist da Vinci X/Xi.</p> <p>Med 1. aprilom 2020 in 31. marcem 2022 je prišlo do enega neželenega dogodka*/resnega incidenta**, ki bi bilo povezano z aplikatorji za sponke EndoWrist da Vinci S/Si.</p> <p>Nepričakovano premikanje med uporabo aplikatorjev za sponke med za piranjem prijemalk bi lahko povzročilo poškodbo tkiva s posledično krvavitvijo. Povezana krvavitev med postopkom bi lahko povzročila škodo in potrebo po manjšem posegu za nadzor krvavitve, vključno s potrebo po transfuziji krvi in potencialnem prehodu na odprti poseg.</p> <p>Dodatna potencialna škoda zaradi nepričakovanega premikanja med poskusom na mestitve sponke okrog žile/tkiva bi lahko povzročila izklapanje sponke z instrumenta, ki bi nato padla v bolnika. Kirurg lahko odpadlo sponko najde in jo skuša pobrati. Zelo malo verjetna bi bila situacija, ko kirurg ne bi mogel najti sponke in/ali bi se odločil, da je ne pobere in bi sponka ostala v bolniku. Sponke Teleflex Hem-o-lok, HemoClip in Horizon so vsadni pripomočki, ki ostanejo v bolniku, zato ne pomenijo tveganja glede biološke združljivosti. Poleg tega robovi sponk Teleflex ni so ostri in ne pomenijo tveganja za predrtje ali raztrganje anatomskih struktur.</p>

3- Zadevni izdelki	Kat. št.	Ime izdelka	Številka zadevne serije	Edinstveni identifikator pripomočka
	420230	da Vinci S/Si Large Clip Applier (Aplikator velikih sponk da Vinci S/Si)	Vse serije	00886874111680
	420327	da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (Aplikator srednje velikih sponk da Vinci S/Si)		00886874111826
	420003	da Vinci S/Si Small Clip Applier (Aplikator majhnih sponk da Vinci S/Si)		00886874111161
	470230	da Vinci X/Xi Large Clip Applier (Aplikator velikih sponk da Vinci X/Xi)		00886874112380
	470327	da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (Aplikator srednje velikih sponk da Vinci X/Xi)		00886874112465
	470401	da Vinci X/Xi Small Clip Applier (Aplikator majhnih sponk da Vinci X/Xi)		00886874112670
4- Ukrepi, ki naj jih izvede kupec/ uporabnik	<p>Za zmanjšanje možnosti nepričakovanega premikanja zaradi izklopljenega prijemalnega diska na aplikatorju za sponke, lahko opravite samotestiranje v skladu z Dodatkom A, da boste težavo odkrili pred namestitvijo sponke na tkivo.</p> <p>Sledeče obvestilo za stranke priložite uporabniškemu priročniku sistema da Vinci S/Si in X/Xi. Poleg tega</p> <ol style="list-style-type: none"> Preberite in se seznanite z vsebino tega dopisa. Obvestite vse kirurge in osebje, ki uporablja kirurški sistem da Vinci S/Si in X/Xi, da morajo pregledati in razumeti vsebino tega dopisa ter naj se ponovno seznanijo z njim tako, da <ol style="list-style-type: none"> preberejo smernice, navedene v uporabniškem priročniku za instrumente in dodatke da Vinci S/Si in X/Xi se za pojasnila obrnejo na prodajnega predstavnika da Vinci. Takoj izpolnite priloženi obrazec potrdila in ga v skladu z navodili na obrazcu, vrni te po faksu ali e-pošti družbi Intuitive. Shranite kopijo tega dopisa in obrazca potrdila za svojo evidenco. Družbo Intuitive prek standardnega pritožbenega postopka obvestite o vseh neželenih dogodkih*/resnih incidentih** ali težavah s kakovostjo, povezanih z uporabo za devnih pripomočkov. Če pride do neželenih dogodkov*/resnih incidentov** ali težav s kakovostjo, upoštevajte tudi svoj standardni postopek poročanja zdravstvenemu organu, kadar je to ustrezno. Uporabniki lahko še naprej uporabljajo aplikatorje za sponke EndoWrist tako, da upoštevajo navodila na začetku točke 4 tega dopisa ter navodila, opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v poglavjih Splošni pregled, Instrumenti EndoWrist in Aplikator za sponke v uporabniškem priročniku za instrumente in dodatke da Vinci S/Si in X/Xi. 			
	5- Ukrepi, ki jih bo izvedla družba Intuitive	<p>Za zadevne kupce sistema da Vinci X/Xi družba Intuitive pripravlja i zdajo posodobitve programske opreme za izdelke sistemov da Vinci, ki bo vključevala dodatno preverjanje priklapljanja prijemalnih diskov aplikatorja za sponke in sterilnih adapterskih diskov prekrivala za roko da Vinci X/Xi. Terenska služba družbe Intuitive bo stopila v stik z zadevnimi kupci in jim priskrbela nadgradnjo programske opreme, ko bo ta na voljo.</p> <p>Ob potrditvi navedenega nepričakovanega premikanja bo izdan dobropis.</p>		
6- Nadaljnje informacije in podpora		<p>Če potrebujete nadaljnje informacije ali podporo glede tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu, stopite v stik s svojim kliničnim prodajnim zastopnikom ali službo za pomoč uporabnikom družbe Intuitive Surgical na spodaj navedenih številkah:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evropa, Bližnji vzhod, Azija, Južna Amerika in Afrika: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (8:00–18:00 CET) ali EUCS@intusurg.com 		

Ustrezni regulativni organi za vaše področje so bili v skladu z zahtevami lokalnih predpisov obveščeni o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

S spoštovanjem,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, Francija

+800 0821 20 20

Opredelitve:

*Neželeni dogodek je opredeljen kot »dogodek ali incident, ki je privedel do smrti, resne poškodbe ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, če je do dogodka ali incidenta v celoti ali delno prišlo zaradi pripomočka ali pomanjkljivih informacij, priloženih k pripomočku.«

**Resen incident (EUMDR 2017/745) je opredeljen kot »vsak incident, ki je neposredno ali posredno privedel, bi lahko privedel ali bo morda privedel do česarkoli od naslednjega:

- a. smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe,
- b. začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe,
- c. resne grožnje za javno zdravje.«

Dodatek A

Ročno samotestiranje aplikatorja za sponke bo uporabnikom omogočilo, da pred uporabo ugotovijo, ali obstaja težava pri priklapljanju prijemalnih diskov. Test se izvede tako, da pred namestitvijo sponke okrog žile/tkiva prijemalke aplikatorja za sponke premaknete po celotnem razponu gibanja čeljusti (z ene strani na drugo v ravnini prijemalk instrumenta) in opazujete premikanje obeh prijemalk instrumenta. Test je treba opraviti v odprtem prostoru, da ne pride do trkov.

Merila za uspešen test

- Če med premikanjem čeljusti **prijemalke ostanejo odprte** in pri tem ne opazite zapiranja prijemalk, je samotestiranje uspešno opravljeno, uporabniki pa lahko v nadaljevanju uporabijo aplikator za sponke pri posegu.

Merila za neuspešen test

- Če se med premikanjem čeljusti **prijemalke začnejo zapirati** in ne ostanejo odprte, obstaja možnost, da eden od prijemalnih diskov ni priklopljen. Instrument je treba odstraniti, ponovno namestiti in preveriti priklapljanje.

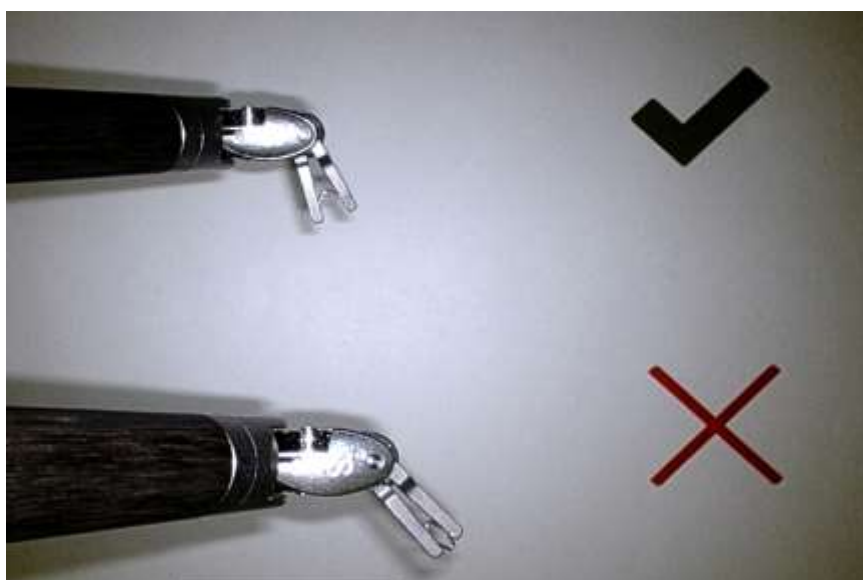
Če je samotestiranje neuspešno, aplikator sponk odstranite, ponovno namestite in ponovite samotestiranje. Če je ponovno neuspešno, uporabite drug aplikator za sponke in instrument vrnite po standardnem postopku RMA družbe Intuitive. Za vračilo za devnega izdelka pokličite službo za pomoč uporabnikom na ustrezno lokalno telefonsko številko, navedeno v točki 6 tega dopisa. Ob potrditvi navedenega nepričakovanega premikanja bo izdan dobropis.



Aplikator velikih sponk



Aplikator srednje velikih sponk



Aplikator majhnih sponk

OBRAZEC POTRDILA

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – Nepričakovano
premikanje aplikatorjev za sponke EndoWrist da Vinci
(420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Podatki za pošiljanje:

Ime bolnišnice: <mail merge>

Naslov: <mail merge>

Mesto, država, poštna številka: <mail merge>

Identifikator SFID: <mail merge>

V VEDNOST: <mail merge>

V OBRAZEC VNESITE VSE POTREBNE INFORMACIJE IN GA NEMUDOMA VRNITE

1. Prejel/-a in prebral/-a sem to obvestilo.
2. Zagotovil/-a sem, da je vse ustrezno osebe v celoti obveščeno o vsebini tega obvestila.
3. V primeru kakršnih koli vprašanj se bom obrnil/-a na družbo Intuitive.

Ime bolnišnice: _____

Ime (tiskano): _____

Podpis: _____

Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

Delovno mesto:

- Koordinator robotike
- Vodja operacijske dvorane
- Odgovorna oseba za
obvladovanje tveganj
- Kirurg
- Drugo: _____

PROSIMO VAS, DA OBRAZEC POTRDILA PO E-POŠTI ALI FAKSU POŠLJETE družbi Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Zadeva za e-pošto: ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments

**Poskenirajte in pošljite po e-pošti: EU.FSCA@intusurg.com ali faksu: +800 0821 2021/
+41 21 821 2021**

Služba za pomoč uporabnikom:

- Evropa, Bližnji vzhod, Azija, Južna Amerika in Afrika: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (8:00–18:00 CET)