


Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Nujni odpoklic medicinskega pripomočka – ISIFA2021-08-R

Odklopljena kovinska konica na 12–8-mm prevodnem reduktorju kanile da Vinci Xi in X

<p>1- Uvod in razlog za korektivni ukrep</p>	<p>Spoštovani,</p> <p>s tem dopisom vas seznanjamo, da smo pri družbi Intuitive ugotovili, da obstaja možnost, da se kovinska konica na 12–8-mm reduktorju kanile da Vinci Xi in X (PN 470381-11) odklopi s plastične cevi reduktorja kanile. Poglejte sliko 1 za 12–8-mm reduktor kanile da Vinci Xi in X ter lokacijo kovinske konice.</p>  <p>Slika 1: 12-8 mm reduktor X/Xi, 470381-11. Prevodna kovinska konica je prikazana na rdečem polju.</p>								
<p>2- Tveganje za zdravje</p>	<p>Če se kovinska konica 12–8-mm reduktorja kanile da Vinci Xi in X med posegom odklopi, tveganje za zdravje zaradi odstranjevanja premaknjene konice lahko povzroča manjši zastoj pri posegu, medtem ko konico odstranjujemo skozi obstoječo odprtino ali dodatni rez. Zelo malo verjetno je, da bi kovinski del ostal v bolniku, v tem primeru bi bil morda lahko potreben dodaten kirurški poseg za odstranitev kovinske konice iz bolnika. Premer kovinske konice je 14,22 mm (0,560”), dolga pa je 11,18 mm (0,440”).</p> <p>Ker kovinska konica ni ostra in ni feromagnetna, v primeru, da ostane v bolniku, ne bo prebodla ali raztrgala anatomskih struktur in ne bo povzročila škode bolniku pri MR. Če kovinske konice ne odstranimo, je tveganje za zdravje nastanek adhezij, kar lahko privede do različnih simptomov, vključno s črevesno zaporo in kronično bolečino v trebuhu. V najhujših primerih bo morda potreben ponovni kirurški poseg.</p> <p>Če poseg nadaljujemo z reduktorjem brez kovinske konice, obstaja možnost nepredvidenega uhajanja energije iz izoliranega endoskopa, ki je vstavljen skozi reduktor, kar bi lahko povzročilo poškodbe tkiva.</p>								
<p>3- Zadevni izdelki</p>	<p>Zadevni izdelek:</p> <table border="1" data-bbox="424 1608 1386 1742"> <thead> <tr> <th>Kat. št.</th> <th>Ime izdelka</th> <th>Številka serije</th> <th>Številka UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>12–8-mm reduktor kanile da Vinci Xi in X</td> <td>Glejte Prilogo 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Kat. št.	Ime izdelka	Številka serije	Številka UDI	470381-11	12–8-mm reduktor kanile da Vinci Xi in X	Glejte Prilogo 1	0886874112588
Kat. št.	Ime izdelka	Številka serije	Številka UDI						
470381-11	12–8-mm reduktor kanile da Vinci Xi in X	Glejte Prilogo 1	0886874112588						
<p>4- Ukrepi, ki naj jih izvede kupec/uporabnik</p>	<p>Poiščite vse zadevne 12–8-mm reduktorje kanile da Vinci Xi in X na svojem delovnem mestu in jih vrnite družbi Intuitive po standardnem postopku RMA.</p> <p>Da bi lažje prepoznali serijo 12–8-mm reduktorjev kanile da Vinci Xi in X, spodnja slika prikazuje, kje na oznaki kartonske embalaže (na škatli pošiljatelja in oznaki notranje škatle) je navedena številka serije.</p>								



Slika 2: Primer lokacije številke serije na škatli pošiljatelja



Slika 3: Primer lokacije številke serije na oznaki notranje škatle

Prosimo vas, da storite naslednje:

1. S to težavo seznanite ustrezno bolnišnično osebje.
2. Poiščite vse zadevne 12–8-mm reduktorje kanile da Vinci Xi in X na svojem delovnem mestu in jih vrnite družbi Intuitive po standardnem postopku RMA. Za sprožitev postopke RMA pokličite ustrezno številko službe za pomoč uporabnikom, ki je navedena v naslednjem razdelku 6. Glede pomoči pri postopku RMA se lahko obrnete tudi na svojega kliničnega prodajnega zastopnika.
3. Ko bodo potrebni ukrepi opravljeni, o tem obvestite zadevno osebje.
4. Nemudoma izpolnite priloženi obrazec potrdila z vsemi potrebnimi informacijami in ga v skladu z navodili na obrazcu vrnite družbi Intuitive po faksu ali e-pošti.
5. Prosimo, shranite kopijo tega dopisa in obrazec potrdila za svojo evidenco.

5- Ukrepi, ki jih bo izvedla družba Intuitive Surgical

6- Nadaljnje informacije in podpora

Za vsak vrnjeni zadevni izdelek boste prejeli dobropis.

Če potrebujete nadaljnje informacije ali podporo glede tega odpoklica medicinskega pripomočka, stopite v stik s svojim kliničnim prodajnim zastopnikom ali službo za pomoč uporabnikom družbe Intuitive na spodaj navedenih številkah:

- Evropa, Bližnji vzhod, Azija in Afrika: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (8:00–18:00 CET) ali EUCS@intusurg.com

Obveščamo vas, da ustrezni nadzorni organ za vaše področje je seznanjen o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

S spoštovanjem,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, Francija
+800 0821 20 20

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni odpoklic medicinskega pripomočka – ISIFA2021-08-R

Odklopljena kovinska konica na 12–8-mm prevodnem reduktorju kanile da Vinci Xi in X

Priloga 1

470381-11 reduktor kanile (škatla s 6 kosi)

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

OBRAZEC POTRDILA

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni odpoklic medicinskega pripomočka – ISIFA2021-08-R

Odklopljena kovinska konica na 12–8-mm prevodnem reduktorju kanile da Vinci Xi in X

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 ustrezno osebje v celoti obveščeno o vsebini tega obvestila.
3. V primeru kakršnih koli vprašanj se bom obrnil/-a na družbo Intuitive.

Pregledal/-a sem trenutno zalogo in našel/-a _____ enot IN/ALI _____ škotel zadevnih serij; glede vračila zadevnih izdelkov se bom obrnil/-a na družbo Intuitive.

Potrjujem, da na našem delovnem mestu **ni več** nobenih zadevnih reduktorjev kanile (470381-11).

Ime bolnišnice: _____

Delovno mesto:

Ime (tiskano): _____

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

Podpis: _____

Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

PROSIMO VAS, DA OBRAZEC POTRDILA POŠLJETE PO E-POŠTI ALI FAKSU družbi Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Vrstica z zadevo v e-pošti: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip
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 in Afrika: +800 0821 2020 ali +41 21 821 2020 (8:00–18:00 CET)