

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – možnost za nepopolno
lepljenje s podaljškom pripomočka za lepljenje žil (PN 480422) in
instrumentom SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)

<p>1- Uvod in razlog za korektivni ukrep</p>	<p>Spoštovani,</p> <p>s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu vas želimo obvestiti, da smo pri družbi Intuitive ugotovili, da lahko vstavljanje prevelike količine tkiva v čeljusti podaljška pri pomočka za lepljenje žil ali instrumenta SynchroSeal pred lepljenjem in transekcijo pri pelje do nepopolnega lepljenja, kar povzroči takojšnjo ali poznelo krvavitev.</p> <p>Radi ofrekvenčno (RF) lepljenje žil poleg drugih dejavnikov zahteva ustrezno kompresijo in dovajanje energije v predvideno tarčno žilo, kar zagotavlja za nesljivo fuzijo žilnih sten. Čezmerna količina tkiva med čeljustmi lahko vpliva na kompresijo in/ali dovajanje energije, tveganje pa je lahko še večje, kadar gre za žilo kritičnega pomena.</p> <p>Da bi zmanjšali tveganje, vas prosimo, da storite naslednje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Poskrbite, da so vse žile kritičnega pomena znotraj mej elektrode in dovolj stisnjene, ter čim bolj zmanjšajte napetost. 2) Čim bolj zmanjšajte velikost tkivnega snopa. 3) Žile ločite (npr. kadar je vidna žilna stena), kjer je to mogoče. 4) Tkivo prerežite le, kadar začutite oba tona za zaključek cikla lepljenja in opazite za dosten učinek na tkivu. <p>Neupoštevanje teh korakov lahko privede do nezadostnega lepljenja, kar povzroči takojšnjo ali poznelo krvavitev.</p> <p>Poleg tega še naprej upoštevajte vsa obstoječa opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedene v dodatku k uporabniškemu priročniku za instrumente in dodatke podaljška pri pomočka za lepljenje žil in v uporabniškem priročniku pripomočka SynchroSeal. Trenutno posodabljammo našo uporabniško dokumentacijo z ustreznimi popravki obstoječih opozoril/previdnostnih ukrepov.</p>
<p>2 - Tveganje za zdravje</p>	<p>Od 1. marca 2017 do 12. januarja 2022 je bilo prijavljenih 42 neželenih dogodkov*/resnih incidentov** s podaljškom pripomočka za lepljenje žil, ki so bili posledica nezadostnega lepljenja žil, škoda pa je segala od podaljšane hospitalizacije bolnika do smrti. To predstavlja stopnjo 0,0058% (od 723.340 posegov).</p> <p>Od 1. oktobra 2019 do 30. septembra 2021 je družba Intuitive prejela tri poročila o neželenih dogodkih*/resnih incidentih**, ki so bili posledica nezadostnega lepljenja žil v povezavi s pripomočkom SynchroSeal, kar predstavlja stopnjo 0,0164% (od 18.316 posegov).</p> <p>Če pride do nezadostnega lepljenja, obstaja možnost, da bolnik krvavi iz tarčnega tkiva. Zaustavitev cikla lepljenja pred zaključkom cikla (kar označujejo slšni toni iz generatorja)</p>

	<p>Iahko povzroči neza dostno lepljenje.</p> <p>Resnost škode po nezadostnem lepljenju je odvisna od trenutka in odkritja krvavitve. Če do krvavitve pride med posegom, škoda lahko zahteva minimalno intervencijo ali ni potrebe po intervenciji (krvavitev mi ne sama od sebe) ali je potreben odprt kirurški poseg, če krvavitve ni mogoče odpraviti na minimalno invazivni način. Če do krvavitve pride po posegu, škoda lahko zahteva podaljšano hospitalizacijo ali pride do smrti bolnika, če se krvavitve ne odkrije.</p> <p>Poleg tega neupoštevanje opozoril in previdnostnih ukrepov lahko tudi povzroči neza dostno lepljenje, npr. za ustavitev cikla lepljenja pred koncem cikla (kar označujejo slišni toni iz generatorja).</p>												
<p>3- Zadevni izdelki</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kat. št.</th> <th>Ime izdelka</th> <th>Številka serije</th> <th>Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Podaljšek pripomočka za lepljenje žil</td> <td>Vse serije</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Vse serije</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Kat. št.	Ime izdelka	Številka serije	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)	480422	Podaljšek pripomočka za lepljenje žil	Vse serije	00886874115664	480440	SynchroSeal	Vse serije	00886874117309
Kat. št.	Ime izdelka	Številka serije	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)										
480422	Podaljšek pripomočka za lepljenje žil	Vse serije	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Vse serije	00886874117309										
<p>4- Ukrepi, ki naj jih izvede kupec/ uporabnik</p>	<p>To obvestilo za stranke priložite uporabniškemu priročniku sistema da Vinci 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 X/Xi, naj <ol style="list-style-type: none"> ponovno preberejo navodila, opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v <ul style="list-style-type: none"> • dodatku k uporabniškemu priročniku za instrumente in dodatke podaljška pripomočka za lepljenje žil in • uporabniškemu priročniku pripomočka SynchroSeal; se za pojasnila obrnejo na prodajnega predstavnika da Vinci. Takoj izpolnite priloženi obrazec potrdila in ga v skladu z navodili na obrazcu po faksu ali po pošti vrnite družbi Intuitive. Prosimo, shranite kopijo tega dopisa in obrazca potrdila za svojo evidenco. Družbo Intuitive prek standardnega pritožbenega postopka obvestite o vseh neželjenih dogodkih/resnih incidentih ali težavah s kakovostjo, povezanih z uporabo za devnih pripomočkov. Če pride do neželjenih dogodkov/resnih incidentov ali težav s kakovostjo, upoštevajte tudi svoj standardni postopek poročanja zdravstvenemu organu, kadar je to ustrezno. <p>Podaljšek pripomočka za lepljenje žil in instrument SynchroSeal lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili iz razdelka 1 tega obvestila ter z opozorili in previdnostnimi ukrepi, ki so navedeni v dodatku k uporabniškemu priročniku instrumentov in dodatkov za podaljšek pripomočka za lepljenje žil ter uporabniškemu priročniku pripomočka SynchroSeal.</p>												

<p>5- Ukrepi, ki jih bo izvedla družba Intuitive Surgical</p>	<p>Družba Intuitive vam bo posredovala posodobljeno uporabniško dokumentacijo, ko bo ta na voljo.</p>
<p>6- Nadaljnje informacije in podpora</p>	<p>Če potrebujete na daljnje informacije ali podporo glede tega popravka za medicinski pripomoček, 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, Bliznji 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 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 (FDA) 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 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 česar koli od naslednjega:

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

OBRAZEC POTRDILA

**Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – možnost za nepopolno
lepljenje s podaljškom pripomočka za lepljenje žil (PN 480422) in
instrumentom SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-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 obvestilo.
2. Zagotovil/-a sem, da **so vsi ustrezni kirurgi in osebje** v celoti obveščeni o vsebini tega obvestila.
3. V primeru kakršnih koli vprašanj se bom obrnil/-a na družbo Intuitive.

Ime bolnišnice: _____

Delovno mesto:

Ime (tiskano): _____

Koordinator robotike

Vodja operacijske dvorane

Podpis: _____

Odgovorna oseba za obvladovanje tveganj

Kirurg

Telefonska številka: _____

Drugo: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Vrstica z zadevo za e-pošto: Potential Insufficient Sealing

Skenirajte 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)