

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – Iztiski tkiva,
povezani s spenjalniki SureForm da Vinci X/Xi
(kat. št. 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-C)

1- Uvod in razlog za korektivni ukrep	<p>Spoštovani kupec,</p> <p>s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu vas želimo obvestiti o možnosti poškodbe, ki je povezana s spenjalniki SureForm, če tarčno tkivo med za porednim proženjem spenjalnika ne ostane na svojem mestu v čeljustih spenjalnika. Ta pojav, pri katerem se del tarčnega tkiva ali celotno tarčno tkivo potisne na prej, preden sponka zagrablji tkivo, imenujemo »iztisk tkiva«. Ob napredovanju za poredja proženja se tarčno tkivo prereže, vendar se ne približa, ker sponka ne zagrablji tkiva. Tovrstni dogodek lahko privede do nezbližanega tkiva.</p> <p>»Iztiski tkiva« se praviloma pojavijo, kadar pride do poskusa prečkanja obstoječih linij sponk pri ustvarjanju neprekinjene linije sponk.</p> <p>Uporabnikom svetujemo, naj bodo previdni, kadar se ne morejo izogniti prečkanju obstoječih linij sponk, in naj upoštevajo vsa obstoječa opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v dodatku k uporabniškemu priročniku za instrumente in dodatke.</p> <p>Če pride do »iztiska tkiva«, lahko uporabniki omejijo nezbližano tkivo s pritiskom gumba za zaustavitev v sili (na kirurški konzoli ali krmilu bolnikovega vozička), nato pa lahko spenjalnik SureForm varno odprejo tkiva s pomočjo gumba za ročno sprostiti tev.</p>
2- Tveganje za zdravje	<p>Od 1. oktobra 2019 do 30. septembra 2021 je bilo prijavljenih 16 neželenih dogodkov*/resnih incidentov** s spenjalnikom SureForm za radi »iztiskov tkiva«, neželeni učinki pa so povzročali tudi podaljšano hospitalizacijo bolnika. To pomeni stopnjo manj kot 0,01 %.</p> <p>Če se tkivo katere koli dolžine potisne naprej, se sponke ne morejo učinkovito namestiti v premer tkiva, kar privede do nezbližanega prerezanega tkiva.</p> <p>Za dokončanje posega je praviloma potrebno kirurško popravilo nezbližanega tkiva, bodisi z namestitvijo šivov ali z uporabo kirurškega spenjanja.</p> <p>»Iztiski tkiva«, ki jih ne opazimo med posegom, lahko povzročijo neželene učinke, ki lahko vključujejo okužbo in/ali dodatne kirurške posege za odpravo okužbe in popravilo nezbližanega tkiva.</p> <p>»Iztiski tkiva«, ki jih opazimo med posegom, lahko privedejo do neželenih učinkov, ki lahko predstavljajo podaljšano trajanje kirurškega posega ali morebitne resekcije dodatnega tkiva ali prehod na odprt poseg.</p>

3- Zadevni izdelki	Zadevni izdelek:			
	Kat. št.	Ime izdelka	Številka zadevne serije	Edinstveni identifikator pripomočka
	480445	Sureform 45	Vse serije	00886874117583
	480545	Sureform 45 z ukrivljeno konico	Vse serije	00886874117590
	480460	Sureform 60	Vse serije	00886874115640
4- Ukrepi, ki naj jih izvede kupec/ uporabnik	<p>Slednje 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, da morajo pregledati in razumeti vsebino tega dopisa ter naj se ponovno seznanijo z njim, tako da <ol style="list-style-type: none"> preberejo navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v dodatku k uporabniškemu priročniku instrumentov in dodatkov SureForm, in se za pojasnila obrnejo na prodajnega predstavnika da Vinci. Nemudoma izpolnite priloženi obrazec potrdila in ga v skladu z navodili na obrazcu po faksu ali e-pošti vrnite družbi Intuitive. Prosimo, da 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. <p>Instrumente SureForm 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 za instrumente in dodatke SureForm.</p>			
5- Ukrepi, ki jih bo izvedla družba Intuitive Surgical	Družba Intuitive vam bo posredovala posodobljeno uporabniško dokumentacijo, ko bo ta na voljo.			
6- Nadaljnje informacije in podpora	<p>Če potrebujete nadaljnje informacije ali podporo glede tega obvestila o medicinskem pripomočku, stopite v stik s svojim kliničnim prodajnim zastopnikom ali službo za pomoč uporabnikom družbe Intuitive 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 bodov 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 česar koli 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.«

OBRAZEC POTRDILA

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujni popravek za medicinski pripomoček – Iztiski tkiva, povezani
s spenjalniki SureForm Vinci X/Xi (PN 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-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>

**IZPOLNITE OBRAZEC Z VSEMI POTREBNIMI INFORMACIJAMI IN GA
 NEMUDOMA VRNITE**

1. Prejel/-a in prebral/-a sem to obvestilo.
2. Zagotovil/-a sem, da je vse ustrezno osebje 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: ISIFA2022-02-CXi SureForm Harms
**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)