

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujno obvestilo o medicinskem pripomočku – neuspešne
priključitve, povezane s spenjalniki SureForm 45 in SureForm 60 da
Vinci X/Xi (kat. št. 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

1- Uvod in
razlog za
korektivni
ukrep

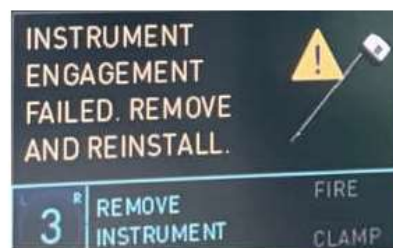
Spoštovani,

med standardnimi akti vnostmi nadzora po dajanju na trg, smo v družbi Intuitive opazili povečanje števila pritožb v zvezi z neuspešnimi priključitvami, ki so povezane s spenjalnimi instrumenti SureForm 45 in 60 da Vinci X/Xi. To se nanaša na specifične serije, obvestilo pa pošiljamo kot previdnostni ukrep za seznanjanje o tem, da lahko prihaja do večjega števila neuspešnih priključitev na sistem.

V družbi Intuitive smo ugotovili, da povečanje trenja v osi vrtenja spenjalnikov SureForm 45 in 60 lahko privede do neuspešnih priključitev nameščenega instrumenta.

Pri vseh serijah spenjalnikov SureForm 45 in 60, ki so navedeni v Dodatku A tega dopisa, se pojavljajo različne stopnje trenja osi vrtenja. Izvor trenja osi vrtenja je mogoče pri pisati enemu od sestavnih delov pripomočka.

Če naletite na težave s priključitvijo ali inicializacijo, sledite navodilom na zaslonu, kot je opisano pri obstoječih navodilih za uporabo in vdelanih sistemskih opozorilih (slika 1), da spenjalnik SureForm odstranite in znova namestite. S tem varnostnim preverjanjem pred uporabo zagotovite, da se nameščeni spenjalnik pravilno priključi na sistem.



Slika 1 (sporočilo na zaslonu, prikazano na zaslonu na dotikna videovozičku, "Instrument Engagement Failed. Remove and Re-install" (Priključitev instrumenta ni uspela. Odstranite in znova namestite.))

Če se težava z neuspešnim vklapljanjem nadaljuje, odstranite spenjalnik SureForm in uporabite rezervni instrument za spenjanje ali laparoskopski spenjalnik, če rezervni spenjalnik SureForm ni na voljo.

Uporabnikom svetujemo, naj upoštevajo vsa obstoječa opozorila in previdnostne ukrepe, ki jih lahko najdejo v dodatku k uporabniškemu priročniku za instrumente in dodatke SureForm 45, 60.

<p>2- Tveganje za zdravje</p>	<p>Do zdaj je prišlo do dveh incidentov, povezanih s to težavo, ki sta bila ocenjena kot neželena dogodka*/resna incidenta**. Oba dogodka sta bila ocenjena kot neželena dogodka zaradi neza dovoljstva uporabnika, kar je privedlo do prehoda na laparoskopski poseg.</p> <p>Ponavljajoče se neuspešne priključitve Zaradi ponavljajoče se neuspešne priključitve lahko pride do zanemarljive zamude pri posegu, in sicer zaradi časa, potrebnega za odpravljanje težav. Zaradi stalnih neuspešnih priključitev se lahko morda uporablja drug pripomoček za spenjanje.</p> <p>Nadzorovano premikanje z zamikom Če je trenje v osi vrtenja povečano in bi spenjalnik prešel zaporo, je eden od učinkov nenaatančno premikanje, ki se kaže kot nadzorovano premikanje z zamikom. S ponovno na mestu tvoj instrumenta nenaatančno premikanje morda lahko odpravite, saj nenaatančna priključitev kljub velikemu trenju v instrumentu pri vrtenju ne vztraja. Spenjalnik se sicer lahko nekoliko nenaatančno premika, vendar uporabnik premikanje nadzoruje in to ne vpliva na delovanje spenjalnika.</p> <p>Neintuitivno premikanje Če bi prišlo do zamaknjene distalne premikanja instrumenta glede na glavne krmilnike, bi kirurg takoj opazil, ko bi prevzel nadzor nad instrumentom, po njegovi na mestu tvi. To lahko privede do manjše zamude pri posegu, ker je treba spenjalnik SureForm odstraniti in znova namestiti. Če bi se težava nadaljevala tudi po prvotnem odpravljanju težav, lahko pride do dodatne zamude za pridobivanja drugega spenjalnega instrumenta.</p> <p>V malo verjetnem primeru, da kirurg ne bi nemudoma zaznal zamaknjene distalne premikanja instrumenta glede na glavne krmilnike, bi distalni konec spenjalnika lahko prišel v stik z anatomijo bolnika, kar bi lahko povzročilo poškodbo tkiva.</p>																
<p>3- Zadevni izdelki</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kat. št.</th> <th>Ime izdelka</th> <th>Številka za devne serije</th> <th>Edinstveni identifikator pripomočka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445-04</td> <td>Spenjalnik SureForm 45 da Vinci Xi/X</td> <td>Glejte Dodatek A</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545-04</td> <td>Spenjalnik z ukrivljeno konico SureForm 45 da Vinci Xi/X</td> <td>Glejte Dodatek A</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460-09</td> <td>Spenjalnik SureForm 60 da Vinci Xi/X</td> <td>Glejte Dodatek A</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Kat. št.	Ime izdelka	Številka za devne serije	Edinstveni identifikator pripomočka	480445-04	Spenjalnik SureForm 45 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874117583	480545-04	Spenjalnik z ukrivljeno konico SureForm 45 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874117590	480460-09	Spenjalnik SureForm 60 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874115640
Kat. št.	Ime izdelka	Številka za devne serije	Edinstveni identifikator pripomočka														
480445-04	Spenjalnik SureForm 45 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874117583														
480545-04	Spenjalnik z ukrivljeno konico SureForm 45 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874117590														
480460-09	Spenjalnik SureForm 60 da Vinci Xi/X	Glejte Dodatek A	00886874115640														
<p>4- Ukrepi, ki naj jih izvede kupec/ uporabnik</p>	<p>To obvestilo za stranke priložite dodatku k uporabniškemu priročniku spenjalnikov SureForm 45 in 60 da Vinci Xi/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 spenjalnike SureForm, da morajo pregledati in razumeti vsebino tega dopisa in <ol style="list-style-type: none"> prebrati navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v dodatku k uporabniškemu priročniku instrumentov in dodatkov SureForm se za pojasnila obrniti na prodajnega predstavnika da Vinci. Takoj izpolnite priloženi obrazec potrdila in ga v skladu z navodili na obrazcu po faksu ali e-pošti vrnite družbi Intuitive. Obdržite kopijo tega dopisa in obrazca potrdila za svojo evidenco. 																

	<p>5. Družbo Intuitive prek standardnega pritožbenega postopka obvestite o vseh neželenih dogodkih*/resnih incidentih** ali težavah s kakovostjo, povezanih z uporabo zadevnih pripomočkov.</p> <p>6. Če pride do neželenih dogodkov*/resnih incidentov** ali težav s kakovostjo, upoštevajte tudi svoj standardni postopek poročanja zdravstvenemu organu, kadar je to ustrezno.</p> <p>Spenjalnike SureForm lahko še na prejšnjem 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>
<p>5- Ukrepi, ki jih bo izvedla družba Intuitive</p>	<p>Za instrumente, ki ste jih vrnili zaradi težav z neuspešno priključitvijo, vam bomo po standardnem postopku RMA izdali dobroimetje. Glede pravilnikov vračanja zaloge neodprtih instrumentov brez embalaže, se obrnite na svojega kliničnega prodajnega zastopnika ali na službo za pomoč uporabnikom družbe Intuitive.</p>
<p>6- Nadaljnje informacije in podpora</p>	<p>Če potrebujete na daljnje informacije ali podporo glede tega obvestila o medicinskem pripomočku, se obrnite na svojega kliničnega prodajnega zastopnika ali na službo za pomoč uporabnikom družbe Intuitive 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

Seznamamo vas, da so bili regulativni organi za vaše področje, v skladu z zahtevami lokalnih predpisov, obveščeni o tem obvestilu o medicinskem pripomočku.

S spoštovanjem,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, France
 +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:

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

Novo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Nujno obvestilo o medicinskem pripomočku – neuspešne
priključitve, povezane s spenjalniki SureForm 45 in SureForm 60 da
Vinci X/Xi (kat. št. 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-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 osebje v celoti obveščeno 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

Telefonska številka: _____

Kirurg

Drugo: _____

E-pošta: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Zadeva za e-pošto: ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures

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)