

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –
Przypadki wypychania tkanki podczas stosowania staplerów
SureForm da Vinci X/Xi (PN 480445, PN 480545, PN 480460)
(ISIFA2022-02-C)

<p>1- Wprowadzenie i powód działań korygujących</p>	<p>Szanowny Kliencie Intuitive,</p> <p>Niniejszy komunikat ma na celu powiadomienie o możliwości wystąpienia obrażeń związanych z instrumentami SureForm, w przypadku, gdy tkanka docelowa nie pozostanie na swoim miejscu pomiędzy branszami staplera podczas wykonywania sekwencji odpalenia. Zjawisko to, w którym część lub całość tkanki docelowej zostaje wypchnięta do przodu, zanim zszywki zostaną wsunięte w tkankę, określa się mianem „przypadku wypchnięcia tkanki”. W miarę postępu sekwencji odpalania staplera tkanka docelowa jest przecinana, ale wcześniej nie zostaje ona zespolona ze względu na brak odpowiedniego uformowania zszywek w tkance. Tego typu zdarzenie może skutkować brakiem zespolenia tkanek.</p> <p>„Przypadek wypychania tkanki” występuje za zwyczaj podczas próby przejścia przez istniejące linie zszywek w celu utworzenia ciągłej linii zszycia.</p> <p>Użytkownicy powinni zachować szczególną ostrożność, jeśli nie są w stanie uniknąć przechodzenia przez istniejące linie zszywek i nadal stosować się do wszystkich istniejących ostrzeżeń i środków ostrożności znajdujących się w Aneksie do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów SureForm.</p> <p>Jeśli wystąpi „przypadek wypchnięcia tkanki”, użytkownicy mogą ograniczyć ilość niezeszytej tkanki, naciskając przycisk zatrzymania awaryjnego (na konsoli chirurgicznej lub na wózku pacjenta), a następnie otwierając bezpiecznie stapler SureForm i uwalniając z niego tkankę za pomocą ręcznego pokrętła zwalniającego.</p>
<p>2- Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>W okresie od 1 października 2019 r. do 30 września 2021 r. zgłoszono 16 zdarzeń niepożądanych*/poważnych incydentów** związanych z „przypadkami wypychania tkanki” z zastosowaniem SureForm, z konsekwencjami obejmującymi nawet przedłużoną hospitalizację pacjenta. Stanowi to odsetek mniejszy niż 0,01%.</p> <p>Jeśli jakkolwiek część tkanki zostanie wypchnięta do przodu, zszywki nie mogą skutecznie się wbić i uformować w poruszającą się tkankę, co prowadzi do przecięcia niezeszytej tkanki. W celu zakończenia procedury zwykle konieczna jest korekta niezespolonej tkanki poprzez założenie szwów lub zastosowanie zszywek chirurgicznych.</p> <p>„Przypadki wypychania tkanki”, które nie zostały za uważone podczas przeprowadzania procedury, mogą skutkować konsekwencjami, takimi jak zakażenie i/lub przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego mające na celu usunięcie zakażenia i korektę niezespolonej tkanki.</p>

	„Przypadki wypychania tkanki” zaobserwowane podczas zabiegu mogą skutkować m.in. począwszy od wydłużenia czasu trwania zabiegu chirurgicznego, poprzez ewentualną resekcję dodatkowej tkanki, aż po konwersję do operacji otwartej.																
3- Produkty, których komunikat dotyczy	Produkt:																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numer części</th> <th>Nazwa produktu</th> <th>Numer partii, której dotyczy problem</th> <th>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445</td> <td>Sureform 45</td> <td>Wszystkie partie</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545</td> <td>Stapler SureForm 45 o zagiętej końcówce</td> <td>Wszystkie partie</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460</td> <td>SureForm 60</td> <td>Wszystkie partie</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Numer części	Nazwa produktu	Numer partii, której dotyczy problem	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	480445	Sureform 45	Wszystkie partie	00886874117583	480545	Stapler SureForm 45 o zagiętej końcówce	Wszystkie partie	00886874117590	480460	SureForm 60	Wszystkie partie	00886874115640
	Numer części	Nazwa produktu	Numer partii, której dotyczy problem	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)													
	480445	Sureform 45	Wszystkie partie	00886874117583													
480545	Stapler SureForm 45 o zagiętej końcówce	Wszystkie partie	00886874117590														
480460	SureForm 60	Wszystkie partie	00886874115640														
4- Działania, jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik	<p>Należy dołączyć niniejszą informację dla klienta do Podręcznika użytkownika systemu da Vinci X/Xi. Dodatkowo należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma, 2. powiadomić wszystkich chirurgów i personel korzystający z systemu chirurgicznego da Vinci X/Xi, że powinni przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma i zasięgnąć informacji korzystając z następujących środków: <ol style="list-style-type: none"> a. za poznanie się z instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w Aneksie do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów SureForm, b. kontakt z Przedstawicielami ds. sprzedaży systemu da Vinci w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących wątpliwości. 3. niezwłocznie wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do Intuitive faksem lub pocztą e-mail, zgodnie z instrukcją w formularzu. 4. zachować w swojej dokumentacji kopię tego zaawidomienia, a także kopię formularza potwierdzenia. 5. poinformować firmę Intuitive o wszelkich zdarzeniach niepożądanych*/poważnych incydentach** lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowych urządzeń, korzystając ze standardowej procedury składania zgłoszeń. 6. ponadto, jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane*/poważne incydenty** lub problemy związane z jakością, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami raportowania do odpowiednich organów opieki zdrowotnej. <p>Można nadal używać narzędzi SureForm postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w Części 1 niniejszego powiadomienia oraz ostrzeżeniami i środkami bezpieczeństwa podanymi w Aneksie do Podręcznika użytkownika narzędzi i akcesoriów SureForm.</p>																
5- Działania, które należy podjąć w firmie Intuitive Surgical	Firma Intuitive prześle użytkownikom zaaktualizowaną dokumentację, gdy tylko będzie ona dostępna.																
6- Dodatkowe informacje i pomoc	W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym zaawidomieniem, prosimy kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami																

wymienionymi poniżej:

- Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 218212020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub EUCS@intusurg.com

Informujemy, że zgodnie z lokalnymi przepisami odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie zostanie powiadomiony o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Z poważaniem,

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

Definicje:

* Zdarzenie niepożądane jest definiowane jako „zdarzenie lub incydent, który doprowadził do śmierci, poważnego urazu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; jeżeli takie zdarzenie lub incydent były w całości lub częściowo spowodowane przez urządzenie, lub przez braki w informacjach dostarczonych z urządzeniem”.

**Poważny incydent (wg. Rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745 MDR) jest definiowany jako „każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych:

- a. śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b. czasowego lub stałego poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c. poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nowy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Pilne działania korygujące dotyczące urządzenia medycznego –
Przypadki wypychania tkanki podczas stosowania staplerów
SureForm da Vinci X/Xi (PN 480445, PN 480545, PN 480460)
(ISIFA2022-02-C)

Adresat:

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, Stan, Kod pocztowy: <mail merge>

SFID: <mail merge>

UWAGA: <mail merge>

WPISAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE I NIEZWOCZNIE ZWRÓCIĆ

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am niniejszy komunikat.
2. Zapewniłem/-am pełną i informację o niniejszym komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
3. Jeśli będę miał/-a pytania to skontaktuję się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala:

Stanowisko:

Imię i nazwisko

(pismem drukowanym):

Koordynator ds. Robotyki

Kierownik bloku operacyjnego

Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem

Podpis:

Chirurg

Inne: _____

Numer telefonu:

e-mail:

Data:

**PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA
 POTWIERDZENIA DO Intuitive**

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Tytuł wiadomości e-mail: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms

**Zeskanować i wysłać na adres e-mail: EU.FSCA@intusurg.com lub faksem: +800 0821 2021 /
 +41 21 821 2021**

Biuro Obsługi Klienta:

- Europa, Bliski Wschód, Azja, Ameryka Południowa i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)