

Ny sikkerhedsinformation

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – Mulighed for utilstrækkelig forsegling med da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) og SynchroSeal (PN 480440) instrumenter (ISIFA2022-01-C)

<p>1- Indledning og årsag til produkt-tilbagekaldelse</p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om, at Intuitive er blevet opmærksom på, at hvis der placeres for meget væv i instrumentkæberne på Vessel Sealer Extend eller SynchroSeal-instrumenterne inden forsegling og transektion, kan det resultere i en utilstrækkelig forsegling, hvilket kan medføre enten øjeblikkelig eller forsinket blødning.</p> <p>Ud over andre faktorer kræver radiofrekvens (RF)-karforsegling både tilstrækkelig kompression af og energitilførsel til det tilsigtede målkår for at sikre en pålidelig lukning af karvæggene. Kompression og/eller energitilførsel kan potentielt blive påvirket af for meget væv mellem kæberne, og risikoen kan øges, når et kritisk kar er involveret.</p> <p>For at hjælpe med at mindske risikoen bedes du:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sikre, at alle kritiske kar er inden for elektrodens område og tilstrækkeligt komprimeret, og minimere spændinger. 2) Minimere vævsbundtets størrelse. 3) Skelettere kar (f.eks. hvor karvæggen er synlig), når det er muligt. 4) Vævet må kun transekteres, når man hører begge afslutningstoner for forseglingscyklussen, og der observeres en passende vævseffekt. <p>Hvis disse trin ikke følges, kan det føre til utilstrækkelig forsegling, hvilket kan medføre enten øjeblikkelig eller forsinket blødning.</p> <p>Desuden skal du fortsat overholde alle advarsler og forsigtighedsregler, der findes i tillæg til brugervejledningen til Vessel Sealer Extend-instrumenter og tilbehør og brugervejledningen til SynchroSeal.</p> <p>Vi er i øjeblikket ved at opdatere vores brugerdokumentation med passende revisioner af eksisterende advarsler/forsigtighedsregler.</p>
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>Fra 1. marts 2017 til 12. januar 2022 er der i alt rapporteret 42 utilsigtede forekomster*/alvorlige hændelser** ved brug af Vessel Sealer Extend med utilstrækkelig forsegling af blodkar med skader, der spænder fra forlænget indlæggelse af patienten til dødsfald. Dette svarer til en procentsats på 0,0058 % (ud af 723.340 indgreb).</p> <p>Fra 1. oktober 2019 til 30. september 2021 modtog Intuitive 3 rapporter om utilsigtede forekomster*/alvorlige hændelser** på grund af utilstrækkelig karforsegling i forbindelse med brug af SynchroSeal, hvilket svarer til en rate på 0,0164 % (ud af 18.316 indgreb).</p> <p>Hvis der ikke udføres en tilstrækkelig forsegling, er det muligt, at patienten kan have blødninger fra målvævet. Hvis forseglingscyklussen standses, før cyklussen er afsluttet (angivet ved hørbare toner fra generatoren), kan det medføre utilstrækkelig forsegling.</p>

	<p>Skadens alvorlighed efter en utilstrækkelig forsegling vil variere afhængigt af tidspunktet for og opdagelsen af blødningen. Hvis blødningen opstod under indgrebet, kan skaderne variere fra minimale eller uden nødvendig intervention (blødningen er stoppet af sig selv) til konvertering til åben kirurgi, hvis blødningen ikke kan stoppes på en minimalt invasiv måde. Hvis blødningen opstod postoperativt, kan skadevirkningerne variere fra forlænget hospitalsindlæggelse til patientens død, hvis blødningen ikke opdages.</p> <p>Desuden kan manglende overholdelse af advarsler og forsigtighedsregler også medføre utilstrækkelig forsegling, f.eks. ved at forseglingscyklussen standses, før cyklussen er afsluttet (angivet ved hørbare toner fra generatoren), hvilket kan medføre utilstrækkelig forsegling.</p>												
<p>3- Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produkt navn</th> <th>Parti nummer</th> <th>Unik udstyrsidentifikation (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Vessel Sealer Extend</td> <td>Alle partier</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Alle partier</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produkt navn	Parti nummer	Unik udstyrsidentifikation (UDI)	480422	Vessel Sealer Extend	Alle partier	00886874115664	480440	SynchroSeal	Alle partier	00886874117309
Varenummer (PN)	Produkt navn	Parti nummer	Unik udstyrsidentifikation (UDI)										
480422	Vessel Sealer Extend	Alle partier	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Alle partier	00886874117309										
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Læg denne kundemeddelelse sammen med din da Vinci X/Xi-brugervejledning.</p> <p>Derudover</p> <ol style="list-style-type: none"> Læs og forstå indholdet af brevet. Underret alle kirurger og alt personale, der bruger da Vinci X/Xi-kirurgisystemet, om, at de skal geninformere sig selv ved at <ol style="list-style-type: none"> Læs instruktionerne, advarslerne og forsigtighedsanvisningerne i <ul style="list-style-type: none"> Tillæg til brugervejledningen til Vessel Sealer Extend (Karpakning) instrumenter og tilbehør og Brugervejledning til SynchroSeal Kontakt deres da Vinci-salgsrepræsentanter for at få afklaring af spørgsmål. Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv. Du bedes underrette Intuitive om eventuelle utilsigtede forekomster/alvorlige hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure. Hvis der opstår utilsigtede forekomster/alvorlige hændelser eller kvalitetsproblemer, skal du desuden følge din standard rapporteringsprocedure til din sundhedsmyndighed, hvis det er relevant. <p>Du kan fortsætte brugen af Vessel Sealer Extend- og SynchroSeal-instrumenter ved at følge instruktionerne i afsnit 1 i denne meddelelse og de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i tillæg til brugervejledningen til Vessel Sealer Extend-instrumenter og tilbehør og brugervejledningen til SynchroSeal.</p>												

<p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive vil følge op med opdateret brugerdokumentation, når den er tilgængelig.</p>
<p>6- Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende denne korrektion af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på et af nedensående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller EUCS@intusurg.com

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i dit område er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedshandling.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS

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

Definitioner:

* En uønsket hændelse (FDA) defineres som "en begivenhed eller hændelse, der har medført dødsfald, alvorlig skade eller alvorlig forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons helbredstilstand, hvis begivenheden eller hændelsen helt eller delvist skyldes udstyret eller mangler i de oplysninger, der er leveret sammen med udstyret".

**Alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) er defineret som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende:

- a. en patients, brugers eller anden persons død
- b. midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- c. en alvorlig trussel mod folkesundheden"

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Ny sikkerhedsinformation

**Presserende korrektion af medicinsk udstyr – Mulighed for
utilstrækkelig forsegling med da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend
(PN 480422) og SynchroSeal (PN 480440) instrumenter (ISIFA2022-01-C)**

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATT.: <mail merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION, OG RETURNÉR OMGÅENDE

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alle relevante kirurger og personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Kirurg
- Anden: _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje for e-mail: Potential Insufficient Sealing

Scan og e-mail: EU.FSCA@intusurg.com eller fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

Kundeservice:

- Europa, Mellempøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)