

**Ny sikkerhedsinformation**  
**Presserende afhjælpning af medicinsk udstyr – Hændelser med vævsudskubning forbundet med Vinci X/Xi SureForm Staplers (PNs 480445, 480545, 480460)**  
*(ISIFA2022-02-C)*

1- Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne produktinformation er for at underrette dig om mulig skade forbundet med SureForm-instrumenter, hvis målvævet ikke bliver på plads i hæfterens kæber under hæfteraffyring. Dette fænomen, hvor noget eller al målvævs kubes fremad før hæfteren får fat i vævet, kaldes en "vævsudskubningshændelse". Når hæfteraffyringssekvensen er i gang, bliver målvævet overskåret, men målvævet bliver ikke tilstrækkeligt hæftet på grund af hæfterens manglende indgreb med vævet. Denne hændelse kan forårsage uhæftet væv.</p> <p>"Vævsudskubningshændelser" forekommer normalt, når du forsøger at krydse eksisterende hæfterlinjer, for at lave en kontinuerlig hæfterlinje.</p> <p>Brugere tilrådes at udvise forsigtighed, når man ikke kan undgå at krydse eksisterende hæfterlinjer, og at <b>overholde alle advarsler og forsigtighedsregler</b>, der findes i tillægget til brugervejledningen til SureForm-instrumenter og tilbehør.</p> <p>Hvis der sker en "vævsudskubningshændelse", kan brugere begrænse uhæftet væv ved at trykke på nødstopknappen (på kirurgkonsollen eller patientvognens håndtag), hvorefter SureForm-hæfteren sikkert kan fjernes fra vævet med det manuelle udløsningsgreb.</p>
2 - Sundhedsrisiko	<p>16 SureForm-uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** på grund af "vævsudskubningshændelser" blev indberettet mellem den 1. oktober 2019 og den 30. september 2021, hvor skader omfattede forlænget indlæggelse for patienter. Dette udgør et forhold på mindre end 0,01%.</p> <p>Hvis et stykke væv skubbes fremad, kan hæfteren ikke anvendes til at flytte vævet, hvilket forårsager uhæftet overskåret væv. Kirurgisk reparation af uhæftet væv, enten gennem suturering eller brug af kirurgisk hæftning, er normalt nødvendigt for at færdiggøre indgrebet.</p> <p>"Vævsudskubningshændelser", der ikke observeres under indgrebet, kan medføre skade, der omfatter infektion og/eller yderligere kirurgiske indgreb for at opklare infektionen og reparere det uhæftede væv.</p> <p>"Vævsudskubningshændelser", der observeres under et indgreb kan medføre skade, der omfatter øget indgrebsvarighed, mulig resektion af yderligere væv for at konvertere til åben kirurgi.</p>

3- Berørte produkter	<b>Berørt produkt:</b>			
	Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørt partinummer	Unik udstyrsidentifikation
	480445	Sureform 45	Alle partier	00886874117583
	480545	SureForm 45 med krumspids	Alle partier	00886874117590
	480460	Sureform 60	Alle partier	00886874115640
4- Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage sig	<p>Læg denne kundemeddelelse sammen med din da Vinci X/Xi-brugervejledning. Derudover</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Læs og forstå indholdet af brevet.</li> <li>Underret alle kirurger og alt personale, der bruger da Vinci X/Xi-kirurgisystemet, om, at de skal gennemgå og forstå indholdet af denne skrivelse og gennemføre sig selv ved at             <ol style="list-style-type: none"> <li>læse anvisningerne, advarslerne og forholdsreglerne, der findes i tillægget til brugervejledningen til SureForm-instrumenter og tilbehør.</li> <li>De skal kontakte deres da Vinci-salgsrepræsentanter for at få afklaring på spørgsmål.</li> </ol> </li> <li>Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen.</li> <li>Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> <li>Du bedes underrette Intuitive om eventuelle uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure.</li> <li>Hvis der opstår uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer, skal du desuden følge den almindelige indberetningsprocedure til din sundhedsmyndighed, hvis det er relevant.</li> </ol> <p>Du kan fortsætte med at bruge SureForm-instrumenterne ved at følge anvisningerne i afsnit 1 i denne meddelelse og de anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i tillægget til brugervejledningen til SureForm-instrumenter og tilbehør</p>			
	5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical	Intuitive vil følge op med opdateret brugerdokumentation, når den er tilgængelig.		
6- Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>			

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region bliver underrettet om denne produktinformation i henhold til lokale krav.

Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical SAS**

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

**Definitioner:**

\* En uønsket hændelse 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 afhjælpning af medicinsk udstyr – Hændelser med vævsudskubning forbundet med da Vinci X/Xi SureForm Staplers (PNs 480445, 480545, 480460) (ISIFA2022-02-C)**

Send til:

Navn på hospital: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, by: <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 alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Navn på hospital: \_\_\_\_\_

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**

**E-mailens emne: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms**

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

**Kundeservice:**

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