
Terenska sigurnosna obavijest

Senhance RADIA Shaft Group

Identifikator obavijesti o terenskoj sigurnosnoj korektivnoj radnji: 001-2019

Ovo je dodatna terenska sigurnosna obavijest koja se nadovezuje na onu s naredbom da se prekine uporaba proizvoda (adaptera i osovine) RADIA

Datum: 10 Svibanj 2019

Pažnja: Potreban prepravak svih osovina RADIA

Poštovani kupče,

društvo TransEnterix izdalo je terensku sigurnosnu obavijest za instrument RADIA nakon prijave curenja tekućine između osovine RADIA i njezina adaptera. Sigurnost pacijenata i korisnika glavni je prioritet društva Transenterix te smo proveli internu analizu temeljnog uzroka ovog problema. Utvrdili smo uzrok curenja te odredili, ispitali i provjerili rješenje za nastavak uporabe proizvoda RADIA u kirurgiji. Kao sljedeći korak, za vas ćemo besplatno prepraviti osovine i zamijeniti adaptere upotrijebljene u klinikama.

Napominjemo da je ovo komunikacija koja se nadovezuje na terensku sigurnosnu obavijest u kojoj vam je rečeno da prestanete upotrebljavati adaptere i osovine RADIA.

Predmetni proizvodi:

*Ova ažurirana terenska sigurnosna obavijest odnosi se na sljedeće proizvode sa sljedećim brojevima dijelova:

REF br. dijela	Opis
X0005216	RADIA Shaft Group
X9000009	Motorized RADIA Adapter

Adapteri i osovine RADIA instrumenti su koji služe kao pribor za kirurški sustav Senhance™ društva TransEnterix, koji se temelji na konzoli i ima više krakova te omogućuje kirurgu da daljinski upravlja kirurškim instrumentima tijekom laparoskopskih i torakoskopskih zahvata. Adapteri omogućuju uporabu obitelji zglobnih instrumenata RADIA sa sustavom u kombinaciji s osovinom RADIA (br. dijela X0005216). Tijekom kirurškog zahvata adapteri su omotani sterilnom navlakom.

Problem s proizvodom:

Tijekom kliničke uporabe proizvoda RADIA u kirurškom zahvatu sterilna navlaka koja pokriva adapter RADIA napuhala se zbog upuhanih plinova iz tjelesne šupljine, koji su prošli kroz osovinu i vratili se u adapter. Osovina RADIA dizajnirana je tako da nikakva tekućina ni plin ne smiju curiti natrag u adapter/navlaku. Nakon kirurškog zahvata na adapteru primijećena je krv, što je dodatno potvrdilo curenje u osovinu RADIA.



Društvo TransEnterix provelo je istragu i utvrdilo ograničenje u dizajnu proizvoda RADIA Shaft Group. Rezultat istrage pokazao je da je pri dovoljnom bočnom opterećenju instrument podložan curenju, što može dovesti do kontaminacije pričvršćenog adaptera RADIA. Problem se može riješiti zamjenom postojećeg o-prstena većim o-prstenom da bi se spriječilo izobličenje koje dovodi do curenja.

Smatra se da je potrebno prepraviti sve osovine koje imate u svojoj ustanovi da bi se zamijenio o-prsten.

Preliminarna procjena rizika:

Budući da je adapter RADIA osmišljen tako da bude zabrtvljen i zaštićen od tjelesnih tekućina tijekom uporabe, ne postoji pouzdan postupak kojim bi se omogućili čišćenje i dezinfekcija unutrašnjih komponenti kako bi se naknadne pacijente primjereno zaštitilo od unakrsne kontaminacije.

Što trebate učiniti:

Obavještujemo vas o sljedećem:

- Osovine RADIA moraju se vratiti radi popravka. **Ispunite priloženi obrazac** da biste omogućili povrat osovine te upotrijebite Odobrenje za povrat materijala i isporučenu ambalažu da biste vratili osovine radi popravka.
- Ako su se upotrijebili u kliničkom zahvatu, adapteri RADIA moraju se odložiti u otpad na lokaciji: molimo vas **da ispunite priloženi obrazac** kako biste omogućili naše radnje

Osovine će se prepraviti te će vam se vratiti čim budu spremne. Zamjenski adapteri kojima će vam se nadoknaditi oni koje ste odložili u otpad na lokaciji poslat će vam se što prije.

Tada ćete moći ponovno početi s uporabom proizvoda (adaptera i osovine) RADIA.

Društvo TransEnterix ispričava se zbog neugodnosti uzrokovanih ovom radnjom.



Kontakt:

Ako imate pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se sljedećoj osobi:

Luisa Mella

Voditeljica Odjela za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete

TransEnterix Italia, s.r.l.

lmella@transenterix.com

Molimo vas da potpišete ovaj dopis i potpisani primjerak vratite e-poštom gore navedenoj osobi.

Potpisnik potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućem regulatornom tijelu.



Luisa Mella

Potvrda o primitku dodatne obavijesti o terenskoj

sigurnosnoj korektivnoj radnji 001-2019

Naziv i adresa bolnice

Ja, niže potpisani/a, potvrđujem da je ova obavijest primljena i da su informacije iz nje prenesene korisnicima predmetnih proizvoda u mojoj ustanovi. Ovaj obrazac i ispunjene priloge šaljem sljedećem primatelju.

Ime i prezime tiskanim slovima

Titula

Potpis

Datum

Molimo vas da potpišite, skenirate i vratite na adresu lmella@transenterix.com
ili pošaljete telefaksom na: +39 0240746499

	Stranica 1 od 2
	Klinički bolnički centar Zagreb
Prilog: Hitnoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti za Senhance RADIA Shaft Group Identifikator obavijesti o terenskoj sigurnosnoj korektivnoj radnji: 001-2019	Kišpatićeva ul. 12 10000, Zagreb, Hrvatska

Poštovani kupče,

prema našoj evidenciji, kupili ste ukupno dvije osovine RADIA (br. dijela: X0005216). Upotrijebite isporučeni komplet ambalaže da biste vratili sve artikle radi prepravljanja. Osovine RADIA trebaju se pojedinačno zapakirati u kutiju i zatim staviti u vanjsku kutiju s oznakom unaprijed plaćene pošiljke.

Molimo vas da potvrdite povrat ovih artikala.

Tablica 1.: sažetak inventara osovina

Broj šarže osovine	Količina	Vraćeno na temelju ovog odobrenja za povrat materijala?
1743196	2	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne, objasnite: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Prema našoj evidenciji, kupili ste ukupno dva adaptera RADIA (br. dijela: X9000009). Ako se artikl upotrijebio u klinici, ne možemo jamčiti da nije iznutra kontaminiran. Budući da ne postoji metoda čišćenja ovog dijela proizvoda, ako je ovaj proizvod upotrijebljen u kirurškom zahvatu, mora se odložiti u medicinski otpad. Odvojite upotrijebljene od neupotrijebljenih proizvoda te upotrijebljene proizvode odložite u otpad. U sljedećoj tablici navedite koji su artikli neupotrijebljeni, a koji su odloženi u otpad.

Tablica 2.: sažetak o raspoloživosti inventara

Serijski broj adaptera	Zadržan: nikad nije upotrijebljen u kliničkom zahvatu	Odložen u otpad: upotrijebljen u kliničkom zahvatu
51	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stranica 2 od 2
	Klinički bolnički centar Zagreb
Prilog: Hitnoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti za Senhance RADIA Shaft Group Identifikator obavijesti o terenskoj sigurnosnoj korektivnoj radnji: 001-2019	Kišpatićeva ul. 12 10000, Zagreb, Hrvatska

Potpisom u nastavku potvrdite da su ove radnje provedene. Potpisani i skenirani primjerak treba se poslati e-poštom na lmella@transenterix.com ili telefaksom na: **+39 0240746499**. Obavijestit ćemo vas o vremenu povrata popravljenih osovina i zamjeni svih adaptera koji su odloženi u otpad.

Ja, niže potpisani/a, potvrđujem da su gore opisane aktivnosti provedene.

Ime i prezime tiskanim slovima _____

Titula _____

Potpis _____

Datum _____