

VIGTIG PRODUKTMEDDELELSE

10. oktober 2011

Kære kunde

Intuitive Surgical® har forpligtet sig til at levere teknologi og information, der forbedrer kirurgers mulighed for at give patienterne de kirurgiske resultater, de ønsker. Baseret på ny feedback fra vores kunder vil vi gerne gøre opmærksom på følgende information og driftsprocedurer for at hjælpe dig til at opnå de ønskede sikre og effektive resultater, når du bruger *da Vinci*-system, -instrumenter og -tilbehør.

- **Brug af spidshætte med *EndoWrist™* monopolær krumsaks**
 - Der henvises til de medfølgende anbefalinger og anvisninger vedrørende korrekt brug og forebyggelse af beskadigelse af spidshætten under operationen.
 - Spidshætten er kun blevet testet for brug med validerede elektrokirurgiske generatorer ved eller under de maksimale monopolære indstillinger. En liste over de godkendte generatorer og maksimale indstillinger er tilgængelig i [Brugervejledning til instrumenter og tilbehør](#), PN 550678, kapitel 3. Overskrid ikke disse maksimale indstillinger for brug for at undgå beskadigelse af spidshætterne.

Hvis du har spørgsmål eller gerne vil bestille de ovennævnte artikler, er du velkommen til at kontakte kundeservice på 1-800-876-1310 eller uden for USA på +41 21 821 2020 eller +800.0821.2020.

Med venlig hilsen



Todd Owen
Sr. Manager, Technical Support

dVSTAT™

Intuitive Surgical Inc. | 1266 Kifer Road, Bldg 101 | Sunnyvale, CA 94086
Intuitive Surgical Sàrl | 1, chemin des Müriers | 1170 Aubonne, Switzerland
1-800-876-1310 or for Outside United States call + 41 21 821 2020 or +800.0821.2020.
www.intuitivesurgical.com | www.davincisurgery.com

Anbefalinger og anvisninger vedrørende brug af spidshætte med EndoWrist monopolær krumsaks

Anbefalinger:

- **Undgå instrumentsammenstød:** Vi anbefaler forsigtig håndtering af instrumenterne og at undgå mekaniske stød- eller trykbelastninger, der kan beskadige instrumentet. Vi anbefaler også periodisk inspektion af spidshætten under brug. Hvis nogen skade eller revner observeres, erstattes hættten med en ny. Brug ikke instrumentet til at fjerne debris fra et andet instrument under operationen, da dette kan medføre beskadigelse af instrumentet. *Der henvises til de generelle forholdsregler og advarsler i afsnit 2.1 og 4.2 i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.*
- **Montér spidshætten omhyggeligt:** Operationspersonale skal udføre monteringen ifølge de instruktioner, der er anført i brugervejledningen, og inspicere spidshætter straks efter hver montering for at sikre korrekt montering af spidshætten. Spidshættens installationsværktøj, der følger med instrumentet, skal benyttes. *Der henvises til Installation af spidshætte i afsnit 4.2 i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.*
- **Ret instrumenthåndledet ud, før instrumentet fjernes:** Fjern ikke et monopolært krumsaksinstrument fra en kanylen, mens instrumenthåndledet er bøjet, da silikonehætten kan blive beskadiget, når den rammer kanten på en kanylen. Læger skal rette instrumenthåndledet ud, før instrumentet fjernes. *Der henvises til intraoperativ brug i afsnit 2.2 i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.*
- **Inspicér kanylen før brug:** Brug en målepind til at sikre, at der ikke er nogen grater, buler eller beskadigelse på hele 8 mm kanylen, der kan binde eller skrabe spidshætten eller instrumentskaftet. Brug ikke kanylen til operationen, hvis den er beskadiget. *Der henvises til inspektionsvejledningen i afsnit 17.2 i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.*
- **Overskrid ikke maksimale monopolære kauteriseringsindstillinger:** Retningslinjer for maksimale kauteriseringsindstillinger er anført i kapitel 3, Indstillinger for elektrokirurgisk enhed (ESU) og energiaktiveringskabler, i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør. Brugervejledningen instruerer også brugere om at indstille effekten så lavt som muligt for at opnå passende hæmostase. På Valley Lab Force FX-generatoren er den maksimale monopolære coag-indstilling for "Spray" f.eks. 25 W, og "Fulgurate" er 38 W, mens "Dessicate" er 120 W.

- **Brug kun validerede ESU'er:** De følgende ESU'er er blevet valideret til brug med *EndoWrist* monopolære instrumenter, inklusive den monopolære krumsaks. Brug ikke ESU'er, der ikke er blevet valideret. *Der henvises til de validerede ESU'er i afsnit 3.1 i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.*

ESU	Tilstand	Maks. effektindstilling
Valleylab Force Triad	Coag Fulgurate (gennemskæring)	120 Watt
	Coag Spray	120 Watt
Valleylab Force FX	Coag Desiccate (udtørre)	120 Watt
	Coag Fulgurate (gennemskæring)	38 Watt
	Coag Spray	25 Watt
Valleylab Force 2	Coag	40 Watt
ERBE ICC 350	Coag 2 Forced	120 Watt
	Coag 2 Spray	20 Watt
ERBE VIO 300 D	Blød coag.effekt = 8	200 Watt
	Hurtig coag.effekt = 8	10 Watt
	Hurtig coag.effekt = 7	200 Watt
	Tvunget coag.effekt = 4	120 Watt
	Spray Coag.effekt = 2	10 Watt
	Spray Coag.effekt = 1	40 Watt
	Precise Coag.effekt = 8	50 Watt
ConMed System 5000 (60-8005-001)	Coag Standard og Standard Pulse	60 Watt
	Coag Pinpoint	120 Watt
	Coag Spray og Spray Pulse	20 Watt
ConMed Excalibur Plus PC (aftageligt strøm kabel) (60-6290-120)	Coag Standard	45 Watt
	Coag Spray	25 Watt
ConMed Excalibur Plus PC (aftageligt strøm kabel) (60-6250-001)	Coag Standard	60 Watt
	Coag Spray	25 Watt
Megadyne Mega Power	Coag Standard	120 Watt
	Coag Spray	120 Watt

Anvisninger:

- **Vær opmærksom på afgørende anatomi i kontakt med instrumentet:** Mens monopolær energi aktiveres, skal du være opmærksom på anatomi, der kan være i kontakt med instrumenthåndledet, der dækkes af spidshætten.
- **Skift spidshætte ved større brug af kauterisering:** Vi anbefaler, at operationsstuens personale skifter spidshætte efter enhver del af en operation, hvor der er gjort større brug af kauterisering end normalt, og der skal udføres yderligere kirurgi.