

# Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

## Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

### Indholdsfortegnelse

Afsnitnavn	Side
Ukorrekt elektrokirurgisk (ESU) brug	2-9
Ukorrekte systemforbindelser/systemforbindelser ikke tilsluttet	9-11
Procedure for konvertering mens instrumentet griber væv	11-22
Utilsigtet brug af instrumenter	23-24
Ukorrekt montering af spidstilbehør	24-26
Instrument til instrument interaktioner	27-31
Ukorrekte synsindstillinger	31-32
Fjernelse af instrument	32-33
Beskadigede kabler	33
Montering og brug af sterile adaptere og afdækninger	34-35
Bruger udløser masterværktøjsmanipulator (MTM), mens hovedet er i stereofremviseren med høj opløsning (HRSV)	35
Tredjeparts udstyr	35-40
Forkerte ESU-stikforbindelser	40-43
Flytning af instrumenter mens de er uden for synsvidde	43-45
Kirurgiske fejl, der ikke er relateret til systembrug	45-51

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Ukorrekt brug af ESU			
Manuel	Placering	Original	Skift
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 1.4	<p>a. FORSIGTIG: Intuitive Surgical elektrokirurgiske instrumenter er designet til brug med en maksimal spidsspænding på 3 kV (6 kV spids-til-spids). Indstil ikke ESU'en på mere end 3 kV spidsværdis. Forsøg ikke at bruge pedalen på kirurgkonsollen sammen med ESU'er, som ikke er kompatible med <i>da Vinci</i> Si systemet. Man bør rådføre sig med sin Intuitive Surgical repræsentant angående kompatible modeller.</p> <p>b. Anvend altid den laveste udgangsstyrke, hvorved den ønskede kirurgiske effekt kan opnås.</p>	<p>Opdateret Forsigtig:</p> <p>a. FORSIGTIG: Intuitive Surgical monopolære elektrokirurgiske instrumenter er designet til brug med en maksimal spidsspænding på 3 kV (6 kV spids-til-spids). Indstil ikke ESU'en på mere end 3 kV spidsværdis. Forsøg ikke at bruge pedalen på kirurgkonsollen sammen med ESU'er, som ikke er kompatible med <i>da Vinci</i> Si-systemet. Rådfør dig med en Intuitive Surgical-repræsentant angående kompatible modeller. <b>I brugervejledningen til instrumenter og tilbehør findes en tabel med en liste over kompatible generatorer, tilstande og maksimale effektindstillinger, der gør det muligt at forblive under spidsværdien på 3 kV.</b></p> <p>Opdateret punktliste, andet punkt:</p> <p><b>b. Til monopolære instrumenter skal altid anvendes den laveste udgangsindstilling, som opnår den ønskede kirurgiske effekt, og som ligger inden for den maksimale spidsspænding på 3 KV. De maksimale strømniveauer, der skal anvendes for at forblive under denne grænse, er anført i brugervejledningen til instrumenter og tilbehør.</b></p>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4.4	<p>Trin 1 i afsnittet "For at forbinde hjælpeudstyr...":</p> <p>1. Indsæt ekstraenhedens kabelende i den/de tilsvarende kanaler på anordningen.</p>	<p>Tilføjet til trin 1 i afsnittet "For at forbinde hjælpeudstyr...":</p> <p>1. Indsæt ekstraenhedens kabelende i den/de tilsvarende kanaler på anordningen. <b>Stram skruelåsen fuldstændigt for at sikre, at kablet er helt tilsluttet.</b></p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4.4	Trin 2 i afsnit "For at forbinde hjælpeudstyr...":  2. Indsæt systemenden af kablet i et af de tre <b>energi</b> -stik bag på kernen (Figur 4.14).	Tilføjet til afsnit 2 i "For at forbinde hjælpeudstyr 2. Indsæt systemenden af kablet i et af de tre <b>energi</b> -stik bag på kernen (Figur 4.14). Ret den røde prik på kabeltilslutningen ind efter den røde prik til højre for stikket. Du skal kunne høre et klik, når kablet isættes korrekt. Træk let i kabeltilslutningen for at sikre, at kablet er helt på plads. Når ESU'en og systemet er tændt, tænder den tilsvarende LED-lampe.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>Tabel 3-2 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen</b>	<b>Tabel 3-3 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under det monopolære instruments grænse på 3 kV for godkendte ESU'er og monopolære</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	<b>3.2 Særlige instruktioner om konfiguration</b>	<b>3.2 Instruktioner i korrekt konfiguration</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet til afsnit "Anbefalet brug af tilstanden monopolær skæring": <b>Anbefalet brug af monopolær skæretilstand</b> 1. Enhver monopolær skæretilstand kan anvendes, men brug den laveste effektindstilling, der opnår den ønskede effekt. 2. Påfør strøm i det korteste tidsrum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning. 3. Kontroller, at instrumentspidserne ikke er rødglødende, og at spidserne ikke er omgivet af en blå plasmasky. Effektindstillingen er for høj, hvis disse indikationer observeres.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet: Bipolære instrumenter er beregnet til en peakspænding på maks. 500 V. Enhver koaguleringsstilstand er acceptabel undtagen Forced Coag på ERBE VIO 300 D-generatoren og Macro på ConMed System 5000-generatoren.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet til Tabel 3-3: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I tabelkolonner: Stjerne ved siden af Megadyne</li> <li>• Under tabellen: *Ikke godkendt til brug med <i>da Vinci Si</i></li> </ul>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Ikke relevant	Tilføjet mærkat, " <b>AUS OFF skal være tændt</b> " og pile til Figur 3.1. Sætning tilføjet: Kontroller, at indikatoren Auto Start Off er tændt (se Figur 3.1). Hvis indikatoren Auto Start Off (AUS OFF) ikke er tændt, trykker man på pileknappen under den for at vælge den.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>FORSIGTIG: Se brugermanualerne fra producenten af den enkelte ESU for yderligere brugsanvisninger. Indstil ESU'en til bipolært output. Indstil effekten så lavt som muligt for at opnå passende hæmostase.</b>	Tilføjet til Forsigtig, "Enhver bipolær koag-tilstand er acceptabel." <b>FORSIGTIG: Se brugervejledningerne fra producenten af den enkelte ESU for yderligere brugsanvisninger. Indstil ESU'en til bipolært output.</b> Enhver koaguleringsstilstand er acceptabel undtagen Forced Coag på ERBE VIO 300 D-generatoren og Macro på ConMed System 5000-generatoren. <b>Indstil effekten så lav som mulig for at opnå passende hæmostase.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Trin 3 i "Såden vælges enkelt pedal for BIPOLAR": 3. .På den næste skærm skal du vælge den øverste venstre programknap for <b>enkelt pedal</b> . Når den er valgt, udfyldes cirklen ved siden af programknappen med grøn farve som vist:	Tilføjet til trin 3 i "Såden vælges enkelt pedal for BIPOLAR": 3. .På den næste skærm skal du vælge den øverste venstre programknap for <b>enkelt pedal</b> . Vælg <b>ikke</b> nogen af Auto Start-tilstandene. Når den er valgt, udfyldes cirklen ved siden af programknappen med grøn farve som vist:

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 3 kV. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger.</b>	Tilføjet til advarsel: <b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 3 kV med monopolære instrumenter. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger. Se Tabel 3-3 for maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under denne grænse ved monopolær koaguleringsstilstand. Undgå at anvende en generator eller en monopolær coag-tilstand, som ikke er anført i denne tabel.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>ADVARSEL: For høje effektniveauer kan resultere i instrumentsvigt og evt. skade på patient eller bruger. Reducér effektindstillingen, hvis nogen af følgende virkninger observeres: For kraftig buedannelse, for kraftig forkulning, kraftig overophedning af ende-effektoren (f.eks. hvis den er rødglødende).</b>	Tilføjet til advarsel: <b>ADVARSEL: For høje effektniveauer kan resultere i instrumentsvigt og evt. skade på patient eller bruger. Reducer effektindstillingen, hvis nogen af følgende effekter observeres: overdreven buen, for stor vævsforkulning, overdreven overophedning på endeeffektor (f.eks. hvis endeeffektoren gløder rødt eller udsender en blå plasmasky).</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Sørg for, at der ikke er valgt auto-start for bipolar tilstande. Følg nedenstående instruktioner for at konfigurere ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D og Covidien Force Triad korrekt til brug med kirurgkonsollens pedal.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.1	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Kontroller, at den elektrokirurgiske enhed (ESU eller generator) fungerer korrekt, før den tilsluttes og anvendes sammen med systemet.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<i>EndoWrist</i> monopolære instrumenter er beregnet til elektrokirurgiske anvendelser. De er beregnet til brug ved en maksimal spidsspænding på 3kV i indstillingerne "koagulere" og "skære" med godkendte ESU'er.	<i>EndoWrist</i> monopolære instrumenter er beregnet til elektrokirurgiske anvendelser. De er beregnet til brug ved en maksimal spidsspænding på 3kV i indstillingerne "koagulere" og "skære" med godkendte ESU'er. Se specifikationer af maksimale spidsspændinger i ESU'ens vejledning.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>Tabel 3-2 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen</b>	Opdateret indhold til ConMed System 5000 ESU.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	De tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen, er følgende:	Opdateret til: De godkendte ESU'er, monopolære coag-tilstande og de tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under det monopolære instruments grænse på 3 kV, er følgende: Undgå at bruge en ESU, som ikke er godkendt, eller en monopolær coag-tilstand, som ikke er anført.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Tilføjet til afsnit "Anbefalet brug af tilstanden monopolær skæring":  <b>Anbefalet brug af monopolær skæretilstand</b>  1. Enhver monopolær skæretilstand kan anvendes, men brug den laveste effektindstilling, der opnår den ønskede effekt. 2. Påfør strøm i det korteste tidsrum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning. 3. Kontroller, at instrumentspidserne ikke er rødgldende, og at spidserne ikke er omgivet af en blå plasmasky. Effektindstillingen er for høj, hvis disse

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			indikationer observeres.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	<b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 500V. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger..</b>	<b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 500 V med bipolarere instrumenter. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger. Se Tabel 10-5 for maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under denne grænse. Undgå at anvende en generator eller en tilstand, som ikke er anført.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Indstil ESU'en til den ønskede monopolære udgangseffekt. Indstil effekten så lavt som muligt for at opnå passende hæmostase.	Tilføjet sætninger under Indstil ESU'en til den ønskede monopolære udgangseffekt. Hold de monopolære koaguleringsindstillinger under de maksimale indstillinger i Tabel 10-4 herunder. Indstil effekten så lavt som muligt for at opnå passende hæmostase. Enhver monopolær skæretilstand kan anvendes, men følg Anbefalet brug af monopolær skæretilstand.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Kontroller, at ESU'en fungerer korrekt, før den tilsluttes og anvendes med systemet.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	De tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 500V-spidsgrænsen, er følgende:	Tilføjet: De godkendte ESU'er, bipolarere coag-tilstande og de tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 500 V-grænsen, er følgende. Undgå at bruge en ESU eller en tilstand, som ikke er anført.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	De tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-spidsgrænsen, er følgende:	Tilføjet: De godkendte ESU'er, monopolære coag-tilstande og de tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen, er følgende: Undgå at bruge en ESU, som ikke er anført, eller monopolær coag-

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			tilstand.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Opdateret alle indstillinger i tabel 10-4
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Tabel 10-4 Titel: " <b>Tabel 10-3 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-spidsgrænsen</b>	Tabel 10-4 Tilføjet til slutningen af titel: " <b>Tabel 10-4 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-spidsgrænsen for godkendte ESU'er og monopolære coag-tilstande</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Tabel 10-5 Titel " <b>Tabel 10-4 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 500V-spidsgrænsen "</b>	Tabel 10-5 Tilføjet til slutningen af titel: " <b>Tabel 10-5 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 500 V-spidsgrænsen for godkendte ESU'er og bipolære tilstande "</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	<i>Single-Site</i> instrumenterne er beregnet til elektrokirurgiske anvendelser. De er beregnet til brug ved en maksimal spidsspænding på 3 kV i indstillingerne "koagulere" og "skære" med godkendte ESU'er. Se specifikationer af maksimale spidsspændinger i ESU'ens vejledning.	Opdateret for at være specifik til monomolære instrumenter: <i>Single-Site</i> monopolære instrumenter er beregnet til elektrokirurgiske anvendelser. De er beregnet til brug ved en maksimal spidsspænding på 3 kV i indstillingerne "koagulere" og "skære" med godkendte ESU'er. Se specifikationer af maksimale spidsspændinger i ESU'ens vejledning.



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	<b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 3 kV. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger.</b>	Opdateret advarsel for at være specifik til monomolære instrumenter: <b>ADVARSEL: Overskrid ikke spidsgrænseværdien på 3 kV med monopolære instrumenter. Dette kan forårsage elektriske lysbuer og vekslende punktforbrændinger. Se Tabel 10-4 for maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under denne grænse. Undgå at anvende en generator eller en monopolær coag-tilstand, som ikke er anført.</b>
<b>Ukorrekte systemforbindelser/systemforbindelser ikke tilsluttet</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk: De eneste tilslutninger, du skal benytte bag på visionsvognen, er strømledningerne, de blå systemkabler, kabler til ekstraudstyr og audio-/videokablerne, som beskrevet i dette kapitel. De andre kabler bag på visionsvognen skal til enhver tid være tilsluttet og må kun benyttes af autoriseret ISI-personale.</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4.5	Ikke relevant	Figur 4.15 – Tilføjet også grøn fremhævet boks rundt om afsnittene video out og audio in/out. På denne måde er alt hvad brugeren kan røre grønt og alt de ikke kan røre er rødt.
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4.5	<b>Bemærk: Tilslutningsstikkene på kernen (og andre komponenter på visionsvognen) er afmærket med grå tekst på mørk baggrund, mens de tilslutninger, der er markeret med røde rammer i Figur 4.15 ovenfor, bruges til tilslutning efter behov af autoriseret ISI-personale, når de</b>	Tilføjet til Bemærk, "Træk ikke nogle af disse forbindelser ud.": Bemærk: Tilslutningsstikkene på kernen (og andre komponenter på visionsvognen) er afmærket med grå tekst på mørk baggrund, mens de tilslutninger, der er markeret med røde rammer i Figur 4.15 ovenfor, bruges til tilslutning efter behov af autoriseret ISI-personale, når de installerer og/eller servicerer systemet. Derfor findes der ikke vejledning i tilslutning af dem i denne brugervejledning, selv om selve mærkaterne er beskrevet i Bilag G: Reference over symboler, ikoner og tekstmeddelelser. <b>Disse tilslutninger må</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

		installerer og/eller servicerer systemet. Derfor findes der ikke vejledning i tilslutning af dem i denne brugervejledning, selv om selve mærkaterne er beskrevet i Bilag G: Reference over symboler, ikoner og tekstmeddelelser..	ikke frakobles.
Vejledning til da Vinci Si-system	Afsnit 5.2	Ikke relevant	Tilføjet Figur 5.2 Hovedafbryderne ("I") på hovedkomponenterne. Billeder viser placering/udseende på hovedafbryderne  <b>Figur 5.2 Hovedafbrydere slået til ("I") for hovedkomponenter.</b> <b>Kirurgkonsol</b> <b>EPO-knappen ikke trykket ind</b> <b>PatientvognVisionsvogn (ved basis)</b>
Vejledning til da Vinci Si-system	Afsnit 5.2	Trin 3 i "Kontroller vekselstrømsforbindelser": 3. Kontroller på visionsvognen, at hver enkelt komponentstrømkontakt—til kerne, kamerakontrolenhed og illuminator—står korrekt i tændt position (angivet med "I" på kontakten). Kontroller også, at hvert enkelt komponentstrømkabel på visionsvognen er tilsluttet visionsvognens multistikdåse.	Tilføjet til Trin 3 i afsnittet "Kontroller vekselstrømsforbindelser": 3. Kontroller på visionsvognen, at hver enkelt komponentstrømkontakt – til kerne, kamerakontrolenhed og illuminator – står korrekt i tændt position (angivet med "I" på kontakten). <b>Det er ikke meningen, at disse komponenter skal slås fra eller frakobles på noget tidspunkt, medmindre Intuitive Surgical-produktsupport giver besked herom.</b> Kontroller også, at hvert enkelt komponentstrømkabel på visionsvognen er tilsluttet visionsvognens multistikdåse.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 1.6	<p><b>Bemærk: Sluk ikke for afbryderkontakten på bagsiden af ICB'en, medmindre du instrueres deri af <i>Intuitive Surgical</i> produktsupport.</b></p> <p>*ICB – Instrument Control Box</p>	<p>Opdateret Bemærk:</p> <p><b>Bemærk: Sluk ikke for afbryderkontakten på bagsiden eller frakobl ikke nogen kabler på ICB'en, medmindre du instrueres deri af <i>Intuitive Surgical</i> produktsupporten.</b></p>
<b>Procedure for konvertering mens instrumentet griber væv</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 8.4	Ikke relevant	<p>Tilføjet Advarsel til Udløsning af greb:</p> <p><b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b></p>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 8.4	Ikke relevant	<p>Tilføjet Advarsel til Udløsning af greb:</p> <p><b>ADVARSEL: Et instrument, hvis greb er blevet udløst vha. instrumentudløsningssettet, må ikke genbruges. Genbrug af et instrument efter anvendelse af instrumentudløsningssettet kan resultere i kritisk fejlfunktion af instrumentet og skade på patienten.</b></p>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit A.3	Ikke relevant	<p>Tilføjet Bemærk:</p> <p><b>Bemærk:</b> Hvis systemet er i en fejltilstand ved konvertering til åben kirurgi, tillader patientvognen stadig anvendelse af portkoblingsknapperne. Hvis systemet mister al strømforsyning, kan armene og opsætningsleddene bevæges med tvang hvis nødvendigt.</p>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 11.2	Ikke relevant	<p>Tilføjet afsnit "Instrumentudløsningskit":</p> <p><b>Instrumentudløsningsæt</b> Instrumentudløsningssettet rengøres og steriliseres på samme måde som</p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			grebsudløseren. Der henvises til genbehandlingsanvisningerne (varenr. 550878) for rengørings- og steriliseringsanvisninger for grebsudløseren.
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit A.3	Ikke relevant	Afsnittet Konvertering til åben kirurgi afsnit, tilføjede oplysninger til at afmontere trokar og flytte instrumentet og kameraet.
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 8.4	Ikke relevant	Opdaterede afsnittet Udløsning af greb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Henviser til afsnittet Nødstop i Bilag A.</li> <li>• Opdateret procedure til udløsning af grebene</li> </ul>
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	Tilføjet <b>Figur 9.13 Grebsudløsningsstik</b> .diagrammer til 8 mm og 5 mm instrumenter.
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 8.4	Ikke relevant	Tilføjet <b>Figur 8.10 Grebsudløsningsstik</b> . Diagrammer til 8 mm og 5 mm instrumenter.
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit A.2	Trin 1 i afsnittet "Genstart af systemet under et indgreb": 1. Fjern alle instrumenter helt fra systemet. Det er ikke nødvendigt at fjerne endoskopet.	Tilføjede sætning til slutningen af Trin 1 i afsnittet "Genstart af systemet under et indgreb": 1. Fjern alle instrumenter helt fra systemet. Det er ikke nødvendigt at fjerne endoskopet. Hvis et instrument griber om væv, følges vejledningen for grebsudløsning i kapitel 9, Grebsudløsning, på side 9-13.
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 9.4	Trin 2 i afsnittet "Nødudløsning af greb": " ...små sårklemmer"	Tilføjet til (nu) Trin 3 i afsnittet " Udløsning af greb": "... 8 mm clipsapplikatorer og <i>Harmonic</i> -instrumenter"
Vejledning til <i>da Vinci S</i> -system	Afsnit 8.4	Trin 2 i afsnittet "Nødudløsning af greb": "... små klemmepå sættere"	Tilføjet til (nu) Trin 3 i afsnittet " Udløsning af greb": "... 8 mm clipsapplikatorer og <i>Harmonic</i> -instrumenter"

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen..</b>
Vejledning til <i>da Vinci S</i> -system	Afsnit 8.4	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit A.2	<b>Nødstop</b> Tryk på den røde <b>nødstop</b> -knap på kirurgkonsollens højre pult på ethvert tidspunkt, hvor det skulle blive nødvendigt at stoppe system operation. Når du trykker på <b>nødstop</b> , klassificerer systemet det som en genoprettelig fejl, som du kan tilsidesætte ved at trykke på <b>gendan</b> på touchpad'en eller touchscreen'en.	Ændrede indhold for Nødstop: <b>Nødstop</b> Tryk på den røde <b>nødstop</b> -knap, hvis det på noget tidspunkt skulle blive nødvendigt at stoppe drift af systemoperation. <b>Nødstop</b> -knappen afbryder robotkontrol af instrumenterne og endoskopet. Instrumenterne og endoskopet forbliver i den position, hvor de sidst blev placeret.  Hvis instrumentgrebene er lukkede, når der trykkes på <b>nødstop</b> -knappen, vil de forblive lukkede. Instrumentets gribekraft kan imidlertid blive mindre.  Når der trykkes på nødstop, skabes en oprettelig fejl, som kan tilsidesættes ved at trykke på Gendan på touchscreen'en eller touchpad'en. <b>Nødstop</b> -knappen lyser, når der er trykket på den, og forbliver oplyst, indtil fejlen er rettet.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci S</i> -system	Afsnit A.2	<b>Nødstop</b> Der er en NØDSTOPKNAP på højre pult på kirurgkonsollen, til hvis det skulle være nødvendigt at afbryde systemets drift på et vilkårligt tidspunkt. Tryk på NØDSTOP klassificeres af systemet som en retbar fejl og kan tilsidesættes ved at trykke på IGNOER FEJL på den venstre pult.	<del>Ændrede indhold for Nødstop:</del> <b>Nødstop</b> Der er en NØDSTOPKNAP på højre pult på kirurgkonsollen, til hvis det skulle være nødvendigt at afbryde systemets drift på et vilkårligt tidspunkt. Tryk på den røde nødstopknop, hvis det på noget tidspunkt skulle blive nødvendigt at stoppe drift af systemoperation. Nødstop-knappen afbryder robotkontrol af instrumenterne og endoskopet. Instrumenterne og endoskopet forbliver i den position, hvor de sidst blev placeret. Hvis instrumentgrebene er lukkede, når der trykkes på NØDSTOPknappen, vil de forblive lukkede. Instrumentets gribekraft kan imidlertid blive mindre.  Når der trykkes på NØDSTOP, skabes en oprettelig fejl, som kan tilsidesættes ved at trykke på IGNORER FEJL på touchscreen'en eller touchpad'en.
--	------------	--	--

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit A.3	<p>"Afsnittet Konvertering til åben kirurgi":</p> <p>Hvis der opstår en situation, hvor man er nødt til at gå over til åben kirurgi, skal følgende gøres for at fjerne systemet fra patienten:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Fjern instrumenterne og endoskopet fra patienten.</li><li>2.Aftag kanylerne fra instrument- og kameraarmene.</li><li>3.Før instrument- og kameraarme væk fra patienten.</li></ol> <p><b>Bemærk: Hvis systemet er i en fejltilstand ved konvertering til åben kirurgi, tillader patientvognen stadig anvendelse af portkoblingsknapperne. Hvis systemet mister al strømforsyning, kan armene og opsætningsleddene bevæges med tvang hvis nødvendigt.</b></p>	<p>Opdateret "Afsnittet Konvertering til åben kirurgi":</p> <p><b>A.3 Konvertering til åben kirurgi</b></p> <p>Hvis der opstår en situation, hvor man er nødt til at gå over til åben kirurgi, skal følgende gøres for at fjerne systemet fra patienten:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Fjern instrumenterne og endoskopet fra patienten. Bemærk følgende: <b>Bemærk: Når det er muligt, skal kontrollen på kirurgkonsollen anvendes til at udløse instrumentgrebene.</b></li></ol> <p>a.I tilfælde af systemfejl, mens instrumentet griber fat om væv, kan grebene abnes manuelt ved at følge vejledningen for grebsudløsning, se Grebsudløsning på side 9-13 (Kapitel 9, Anvendelse af patientvogn).</p> <p><b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b></p> <p><b>ADVARSEL: Hvis grebsudløseren drejes for langt og/eller i den forkerte retning, kan det medføre utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2.Aftag kanylerne fra instrument- og kameraarmene.</li><li>3.Før instrument- og kameraarme væk fra patienten.</li></ol> <p><b>Bemærk: Hvis systemet er i en fejltilstand ved konvertering til åben kirurgi, tillader patientvognen stadig anvendelse af portkoblingsknapperne. Hvis systemet mister al strømforsyning, kan armene og opsætningsleddene bevæges med tvang hvis nødvendigt.</b></p>
---	------------	--	---

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

<p>Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system</p>	<p>Afsnit A.3</p>	<p>"Afsnittet Konvertering til åben kirurgi":</p> <p>Hvis der opstår en situation, hvor man er nødt til at gå over til åben kirurgi, skal følgende gøres for at fjerne systemet fra patienten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Fjern instrumenterne og endoskopet fra patienten.</li> <li>2.Aftag kanylerne fra instrument- og kameraarmene.</li> <li>3.Før instrument- og kameraarme væk fra patienten.</li> </ol> <p><b>Bemærk: Hvis systemet er i en fejltilstand ved konvertering til åben kirurgi, tillader patientvognen stadig anvendelse af portkoblingsknapperne. Hvis systemet mister al strømforsyning, kan armene og opsætningsleddene bevæges med tvang hvis nødvendigt.</b></p>	<p><b>A.3 Konvertering til åben kirurgi</b></p> <p>Hvis der opstår en situation, hvor man er nødt til at gå over til åben kirurgi, skal følgende gøres for at fjerne systemet fra patienten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Fjern instrumenterne og endoskopet fra patienten. Bemærk følgende: <b>Bemærk: Når det er muligt, skal kontrollen på kirurgkonsollen anvendes til at udløse instrumentgrebene.</b></li> </ol> <p>a.I tilfælde af systemfejl, mens instrumentet griber fat om væv, kan grebene abnes manuelt ved at følge vejledningen for grebsudløsning, se Grebsudløsning på side 9-13 (Kapitel 9, Anvendelse af patientvogn).</p> <p><b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b></p> <p><b>ADVARSEL: Hvis grebsudløseren drejes for langt og/eller i den forkerte retning, kan det medføre utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.Aftag kanylerne fra instrument- og kameraarmene.</li> <li>3.Før instrument- og kameraarme væk fra patienten.</li> </ol> <p><b>Bemærk: Hvis systemet er i en fejltilstand ved konvertering til åben kirurgi, tillader patientvognen stadig anvendelse af portkoblingsknapperne. Hvis systemet mister al strømforsyning, kan armene og opsætningsleddene bevæges med tvang hvis nødvendigt.</b></p>
<p>Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system</p>	<p>Afsnit 9.4</p>	<p>Ikke relevant</p>	<p>Tilføjet Bemærk til Udløsning af greb: <b>Note: EndoWrist-instrumentudløsningssettet (varenr. 381261) indeholder en grebsudløser, der er påsat den illustrerede vejledning som lynvejledning. Sørg for at opbevare et sterilt instrumentudløsningsset på et tilgængeligt sted.</b></p>
<p>Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system</p>	<p>Afsnit 9.4</p>	<p>Ikke relevant</p>	<p>Tilføjet Bemærk til Udløsning af greb:</p>



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vinci Si-system	Afsnit A.3		<b>Bemærk:</b> Når det er muligt, skal kontrollen på kirurgkonsollen anvendes til at udløse instrumentgrebene.
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4 Afsnit A.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel til Udløsning af greb: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel til Udløsning af greb: <b>ADVARSEL: Et instrument, hvis greb er blevet udløst vha. instrumentudløsningssettet, må ikke genbruges. Genbrug af et instrument efter anvendelse af instrumentudløsningssettet kan resultere i kritisk fejlfunktion af instrumentet og skade på patienten.</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4 Afsnit A.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel til Udløsning af greb: <b>ADVARSEL: Hvis grebsudløseren drejes for langt og/eller i den forkerte retning, kan det medføre utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 12.2	Ikke relevant	Tilføjet afsnit Instrumentudløsningskit: <b>Instrumentudløsningsæt</b> Instrumentudløsningssettet rengøres og steriliseres på samme måde som grebsudløseren. Der henvises til genbehandlingsanvisningerne (varenr. 550878) for rengørings- og steriliseringsanvisninger for grebsudløseren.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	Opdaterede advarsler, anvisninger og terminologi, herunder fjernelse af Nød fra udløsning af greb i overskriften. Opdaterede trin til at gøre det klart at der altid skal bruges visualisering, at dreje ca. 1/4 omdrejning, at dreje værktøjet forsigtigt, at støtte instrumentarmen før tilkobling og ikke genbruge instrumentet efter udløsning af greb.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.1 Afsnit 5.1 Afsnit 6.1 Afsnit 7.1 Afsnit 8.1 Afsnit 9.1 Afsnit 11.1	Ikke relevant	Tilføjet advarsel: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 8.1 Afsnit 9.1	<b>ADVARSEL: I tilfælde af systemfejl, mens dette instrument griber om væv, kan gribekæben åbnes manuelt ved manuel indføring af nødgrebeudløseren eller unbrakonøglen i det proksimale hul i instrumenthuset og drejning mod mod uret for at udløse kæben.</b>	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL: I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og forsigtigt dreje med uret. Klem udløsergrebene sammen, og træk instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet, og instrumentet fjernes fra systemet.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.1	<b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af systemfejl, mens instrumentet griber fat i væv, kan kæben åbnes manuelt ved at føre nødgriberudløseren eller en unbrakonøgle ind i det proximale hul i instrumenthuset. Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud.	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens instrumentet griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og dreje forsigtigt. Klem udløsergrebene sammen, og træk instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet, og instrumentet fjernes fra systemet.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 6.1 Afsnit 7.1	<b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af, at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan endeeffektoren åbnes manuelt ved at indsætte nødgriberudløseren eller en unbrakonøgle i det proximale hul i instrumenthuset. Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud.	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og dreje forsigtigt. Klem udløsergrebene sammen, og træk instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet, og instrumentet fjernes fra systemet.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 11.1	<b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre nødgrebsudløseren eller en unbrakonøgle i det proximale hul i instrumenthuset. Klem udløsningsgrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud.	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL:</b> I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og dreje forsigtigt. Klem udløsergrebene sammen, og træk instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet, og instrumentet fjernes fra systemet.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 9.2	Ikke relevant	Tilføjet afsnittet Udløsning af greb.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 13.2	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 12.1	<b>ADVARSEL: I tilfælde af, at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan endeeffektoren åbnes manuelt ved at indsætte nødgriberudløseren eller en unbrakonøgle i det proksimale hul i instrumenthuset. Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud.</b>	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL: I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv (eller en genstand), kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og dreje forsigtigt. Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet (eller en genstand), og instrumentet fjernes fra systemet.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 9.2 Afsnit 13.2	<b>ADVARSEL: I tilfælde af, at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv, kan du åbne grebene manuelt ved at indføre nødgrebsudløseren eller en unbrakonøgle i det proksimale hul i instrumenthuset. Klem udløsergrebene sammen, og træk</b>	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL: I tilfælde af at der opstår systemfejl, mens disse instrumenter griber om væv (eller om en genstand), kan du åbne grebene manuelt ved at indføre grebsudløseren i grebsudløserhullet i instrumenthuset og dreje forsigtigt. Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud. Anvend visualisering af operationsstedet, når grebsudløseren indføres, kæberne åbnes, kæberne frigøres fra vævet (eller fra en genstand), og instrumentet fjernes fra systemet.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

		forsigtigt instrumentet ud.	
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Undgå at foretage grebsudløsning på et ikke-fejlbehæftet system uden først at trykke på nødstopknappen. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det føre til utilsigtet instrumentbevægelse eller beskadigelse af grebsudløsningsmekanismen.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet anvisninger til Udløsning af greb. (Grundlag for anvisninger er fra indholdet i brugervejledningen til IS3000 System, med nye anvisning om hvordan fingerhjulet anvendes til udløsning af greb, hvilket er specifikt til instrumentet til karpakning.)
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk til Udløsning af greb: <b>Bemærk: EndoWrist-instrumentudløsningssættet (varenr. 381261) indeholder en grebsudløser, der er påsat den illustrerede vejledning som lynvejledning. Sørg for at opbevare et sterilt instrumentudløsningssæt på et tilgængeligt sted.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk til Udløsning af greb: <b>Bemærk: Når det er muligt, skal kontrollen på kirurgkonsollen anvendes til at</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			udløse instrumentgrebene.
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Når instrumentet er fjernet under system- eller instrumentfejl, skal der udvises forsigtighed med at åbne kæberne ved brug af fingerhjulet for at undgå potentiel skade pga. et eksponeret skæreblad.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Brug ikke grebsudløseren på karforseglingsinstrumentet.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: I tilfælde af systemfejl mens instrumentet griber væv, åbnes instrumentets kæber ved at dreje fingerhjulet i retningen af pilen for at slippe vævet. Luk kæberne, når instrumentet har sluppet vævet. (Det er i dette tilfælde i orden at lukke kæberne på et eksponeret blad). Klem udløsergrebene sammen, og træk forsigtigt instrumentet ud.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Yderligere oplysninger vedrørende nødstopknappen findes i brugervejledningen til <i>da Vinci Si</i> -systemet, varenr. 550653.
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet: "Instrumentkæberne åbnes manuelt ved at udføre nedenstående trin under visualisering af operationsstedet:"

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Utsigtet brug af instrumenter			
Manuel	Placering	Original	Skift
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 13.2	Ikke relevant	Tilføjet billede til " <b>Figur 13.4 Snap-fit-blad installeret forkert</b> " og indhold.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 13.2	Trin 3 i afsnittet "Indsættelsesværktøj": 3. Indsæt skalpelbladet i håndledet, til det sidder godt fast..	Tilføjet sætning til Trin 3 i afsnittet "Indsættelsesværktøj": 3. Der må ikke være mellemrum mellem underdelen af tilbehørsspidsen og instrumentet (se Figur 13.4 vedrørende et forkert placeret <i>Snap-fit</i> -blad).
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 13.2	Trin 1 i afsnittet "Bladbeskytteren": 1. Før der indsættes et skalpelinstrument i en instrumentarms kanyle, skydes bladbeskytteren ind på instrumentets skaft, indtil skalpelbladet er helt dækket (Figur 13.4).	Opdateret Trin 1 i afsnittet "Bladbeskytteren": 1. Før der indsættes et skalpelinstrument i en instrumentarms kanyle, føres den brede ende af bladbeskytteren på instrumentets skaft, indtil skalpelbladet er helt dækket af bladbeskytterens muffe (Figur 13.5).
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 13.1	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Når <i>Snap-fit</i>-skalpelinstrumentet anvendes i kombination med tilbehørsspidsen til engangsbrug til <i>Snap-fit</i> 15 ° Blue-blad eller <i>Snap-fit</i>Paddle-blad, må det ikke anvendes til at skære eller incisere store organer eller væv. Hvis det bruges på denne måde, kan tilbehørsspidsen blive beskadiget og falde ned i patienten.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 14.2	Ikke relevant	Tilføjet sætning, " Instrumentet må ikke skubbes ind i bruske, knogler eller andre hårde genstande. " i afsnittet Intraoperativ anvendelse.
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 1.5	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Karforseglingsenheden må ikke anvendes på knogler eller andre hårde overflader.</b>
<b>Ukorrekt montering af spidstilbehør</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 17.2	Ikke relevant	Tilføjet i afsnittet "Instrument- og laseranvendelse": Hvis instrumentet fjernes og installeres igen, løsnes Touhy-Borst-adapterne, hylsteret og fiberen trækkes ind i instrumentspidsen, og Touhy-Borst-adapterne spændes, før instrumentet installeres igen og føres ind gennem kanylen. Følg trin 9-11 for at geninstallere instrumentet.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 13.2	Trin 4 i afsnittet "Bladbeskytteren": 4. Lige før et skalpelinstrument skal fjernes, skydes bladbeskytteren gennem kanyleforseglingen mod instrumentets spids.	Tilføjet sætning i Trin 4 i afsnittet "Bladbeskytteren": 4. Lige før et skalpelinstrument skal fjernes, føres bladbeskytteren gennem trokarforseglingen mod instrumentets spids. Sørg for at fjerne bladbeskytteren sammen med instrumentet. Hvis bladbeskytteren bliver tilbage i kanyleforseglingen, vil der ske tab af insufflation.



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 17.2	Trin 10 i afsnittet "Monteringsvejledning": 10. Før fiberen frem, indtil den stikker 1-2 mm ud af laserhylsterets spids.	Tilføjet til Trin 10 i afsnittet "Monteringsvejledning": 10. Før under endoskopisk visualisering hylsteret frem, indtil det stikker 2 mm ud af instrumentets spids. Før fiberen frem, indtil den stikker 1-2 mm ud af laserhylsterets spids.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 17.2	Trin 11 i afsnittet "Monteringsvejledning": 11. Spænd de proksimale og glidende Tuohy-Borst-adaptore, når den ønskede fiberposition er nået.	Tilføjet til Trin 11 i afsnittet "Monteringsvejledning": 11. Spænd de proksimale og glidende Tuohy-Borst-adaptore, når den ønskede fiberposition er nået. Kontroller, at fiberen og hylsteret sidder godt fast. Træk forsigtigt tilbage i hylsteret, der stikker ud af instrumenthuset, og kontroller, at hylsteret ikke bevæger sig. Træk forsigtigt tilbage i fiberen, der stikker ud af hylsteret. Fiberen må ikke bevæge sig.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.2	Trin 3 i "Intraoperativ anvendelse": 3. Før obturatoren helt ind i kanylen.	Tilføjet til Trin 3 i "Intraoperativ anvendelse": 3. Før obturatoren helt ind i kanylen. Hvis der anvendes en låsende obturator, skal det sikres, at låsene er lukket over kanylens rand. Hvis der anvendes en ikke-låsende obturator, skal det sikres, at obturatoren sidder godt fast mod forseglingen, og at obturatorens spids kommer ud i den distale ende af kanylemuffen.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 17.2	Trin 8 i afsnittet "Monteringsvejledning": 8. Skyd Tuohy-Borst-adapteren hen ad hylsteret og lås luerkonnektoren ved at dreje den ind på hunlueren bag på instrumentet.	Tilføjet til Trin 8 i afsnittet "Monteringsvejledning": 8. Skyd Tuohy-Borst-adapteren hen ad hylsteret og lås luer-stikket ved at dreje det ind på hun-lueren bag på instrumentet. Spænd Touhy-Borst-adapteren. Kontroller, at fiberen sidder godt fast inden i instrumentet ved forsigtigt at trække tilbage i hylsteret, der kommer ud af instrumenthuset. Når det sidder godt fast, vil hylsteret ikke bevæge sig.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 17.2	Trin 7 i afsnittet "Monteringsvejledning": 7. Før hylsteret ind i instrumentet, indtil det stikker 2 mm ud af spidsen på instrumentet.	Opdaterede Trin 7 i afsnittet "Monteringsvejledning": 7. Før hylsteret ind i instrumentet, indtil det stikker ud af spidsen på instrumentet. Træk hylsteret let tilbage, indtil det lige akkurat befinder sig inde i spidsen.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 7.1	Trin 1: Insufflér abdomen og indfør kamerakanylen ved brug af den stumpe obturator.	Tilføjet til slutningen af Trin 1: Insuffler abdomen og indfør kamerakanylen ved brug af den stumpe obturator. Når kanylen er indført til den korrekte dybde, vil kanylens øverste kant være på linje med toppen af <i>Single-Site</i> -porten.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 15.2	Trin 3 i Intraoperativ anvendelse: 3. Før obturatoren helt ind i kanylen.	Tilføjet til Trin 3 i "ntraoperativ anvendelse: 3. Før obturatoren helt ind i kanylen. Kontroller, at obturatoren sidder godt fast mod pakningen, at låsene er fastgjort over kanylekanten, og at obturatorens spids kan ses i kanylemuffens distale ende.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 15.2	Trin 6 i Intraoperativ anvendelse: "Kanylernes fjerncenter (markeret med en tyk sort ring) skal være anbragt inden for <i>Single-Site</i> portens kanter. Se efter, at den tykke sorte ring befinder sig midt i porten, når den proksimale sorte ring rettes ind med portens øverste flade.."	Opdaterede Trin 6 i Intraoperativ anvendelse: "Fjerncenteret for <b>alle</b> kanylerne, inklusive kamerakanylen, skal være anbragt inden for <i>Single-Site</i> -portens kanter. Fjerncenteret er angivet med en tyk sort ring, der er markeret på kanylerøret. Se efter, at den tykke sorte ring befinder sig midt i porten, når den proksimale sorte ring rettes ind med portens øverste flade. Se Placering af kanyler på side 57 for at få yderligere oplysninger.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Instrument til instrument interaktioner			
Manuel	Placering	Original	Skift
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.1	Ikke relevant	Tilføjede punkt: Anvend instrumenterne med forsigtighed. Undgå kontakt mellem instrumenter intraoperativt, og undgå at benytte et instrument til at påføre et andet instrument kraft inde i patienten.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.2	"Visuel inspektion" Hold emnet op tæt på og inspicér det visuelt for defekter. Eksempler på defekter omfatter blandt andet ujævne kanter, buler eller en ikke-rund form. Figur 19.1 nedenfor viser eksempler på defekte kanyler og en kanyle, som ikke er defekt.	Tilføjet i "Visuel inspektion" Hold emnet op tæt på og efterse det for defekter. Eksempler på beskadigelse af kanyler omfatter ru kanter, buler, ikke rund form eller et bøjet kanyleskaft. Figur 19.1 forneden vises eksempler på defekte kanyler og en kanyle, som ikke er defekt.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 4.2	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk: Hvis bladene under brugen bliver kontamineret af forkullet væv, skal instrumentet fjernes, og bladene aftørres med et stykke fugtet, steril gaze for at fjerne vævet. Anvend ikke et andet instrument til at rense bladene med.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 5.2 Afsnit 16.2	Ikke relevant	Tilføjet: <b>Bemærk: Hvis spidsen under brugen bliver kontamineret af forkullet væv, skal instrumentet fjernes, og spidsen aftørres med et stykke fugtet, steril gaze for at fjerne vævet. Anvend ikke et andet instrument til at rense spidsen med.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 8.1	Punkt: Blod eller ophobet væv mellem bladet og indsatsen kan medføre unormalt høje temperaturer i den distale ende af indsatsen. For at undgå forbrændinger fjernes alt ophobet væv fra den distale ende af indsatsen.	Tilføjet til punkt: For at undgå forbrændingsskade skal eventuelle synlige vævsansamlinger i indsatsens distale ende fjernes ved at aftage og aftørre instrumentet med fugtig, steril gaze.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.2	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Brug ikke et instrument til at rense affaldspartikler fra andre instrumenter inden i patienten. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller i andre utilsigtede konsekvenser, f.eks. afkobling af instrumentspidsen. Ved rengøring af instrumentet intraoperativt fjernes instrumentet fra systemet, og instrumentspidsen aftørres med steril, fugtet gaze.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.1	Punkt: Brug ikke et instrument til at rense affaldspartikler fra andre instrumenter under operationen. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller i andre utilsigtede konsekvenser, f.eks. afkobling af instrumentspidsen.	Opdaterede punkt til at erstatte "intraoperativt" til " <b>inden i patienten</b> ": Brug ikke et instrument til at rense affaldspartikler fra andre instrumenter inden i patienten. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller i andre utilsigtede konsekvenser, f.eks. afkobling af instrumentspidsen.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for	Afsnit 9.1	Ikke relevant	Tilføjede punkt: Anvend instrumenterne med forsigtighed. Undgå kontakt mellem instrumenter

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

USA			intraoperativt, og undgå at benytte et instrument til at påføre et andet instrument kraft inde i patienten.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 11.2	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk: Hvis spidsen under brugen bliver kontamineret af forkullet væv, skal instrumentet fjernes, og spidsen aftørres med et stykke fugtet, steril gaze for at fjerne vævet. Anvend ikke et andet instrument til at rense spidsen med.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 14.2	Ikke relevant	Tilføjet sætning, " Instrumentet må ikke skubbes ind i brus, knogle eller andre hårde genstande. " i afsnittet Intraoperativ anvendelse.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 9.1	Punkt: Brug ikke et instrument til at rense affaldspartikler fra andre instrumenter under operationen. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller i andre utilsigtede konsekvenser, f.eks. afkobling af instrumentspidsen..	Opdaterede punkt: Brug ikke et instrument til at rense affaldspartikler fra andre instrumenter inden i patienten. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller i andre utilsigtede konsekvenser, f.eks. afkobling af instrumentspidsen. Ved rengøring af instrumentet intraoperativt fjernes instrumentet fra systemet, og spidserne aftørres med sterilt, fugtet gaze.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 15.2	I afsnittet "Vejledning i inspektion": Før anvendelse skal kanylerne og obturatorerne efterses for skader eller defekter.	Opdateret i afsnittet "Vejledning i inspektion": Før anvendelse skal alle kanyler og obturatorer efterses for skader eller defekter. Eksempler på beskadigelse af kanyler omfatter revner i slangen eller skål/slange-interfacet og uregelmæssigheder i slangevæggen..

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

<p>Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA</p>	<p>Afsnit 11.2</p>	<p>Afsnittet Inspektion før anvendelse:</p> <p><b>Inspektion før brug</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Endeeffektor</li> <li>•Rørisoleringen</li> <li>•Krogspids til kauteriseringsinstrument</li> </ul> <p>Undersøg instrumentet før brug. Især skal følgende komponenter efterses for eventuelle revner eller fejl:</p>	<p>Opdaterede afsnittet Inspektion før anvendelse:</p> <p><b>Inspektion før brug</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Revner eller beskadigelse på endeeffektoren</li> <li>•Revner på skaftet</li> <li>•Ødelagt stikforbindelse på energiledningen</li> <li>•Defekter i tilbehørsspidsens metal- eller plastkomponenter</li> </ul> <p><b>Monopolært kauteriseringsinstrument</b></p> <p>Undersøg det monopolære kauteriseringsinstrument før brug. Hvis der konstateres beskadigelse, må instrumentet ikke bruges. Især skal der kontrolleres for følgende:</p> <p><b>Permanent kauteriseringskrog</b></p> <p>Undersøg den permanente kauteriseringskrog før brug. Hvis du bemærker revner eller anden beskadigelse, eller hvis spidsen virker løs, må instrumentet ikke bruges. Eksempler på beskadigelse omfatter: Defekter på krogspidsen, revner eller beskadigelse på det stykke, der forbinder spidsen med skaftet, ødelagt stikforbindelse på energiledningen og revner eller ridser på skaftet.</p>
<p>Brugervejledning til karforsegler</p>	<p>Afsnit 2.3</p>	<p>Ikke relevant</p>	<p>Tilføjet Advarsel:</p> <p><b>ADVARSEL: Brug ikke et instrument til at rense karforseglingssenheden inden i patienten. Se Intraoperativ rengøring på side 22 for rensning af kæberne intraoperativt.</b></p>
<p>Brugervejledning til karforsegler</p>	<p>Afsnit 1.5</p>	<p>Ikke relevant</p>	<p>Tilføjet Advarsel:</p> <p><b>ADVARSEL: Karforseglingssenheden må ikke anvendes på knogle eller andre hårde overflader.</b></p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Anvend instrumenterne med forsigtighed. Undgå kontakt mellem instrumenter inde i patienten, og undgå at benytte et instrument til at påføre et andet instrument kraft inde i patienten.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 1.5	<b>ADVARSEL: Indstil brugen, hvis der observeres noget abnormt under brug.</b>	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL: Indstil brugen, hvis der observeres beskadigelse eller noget abnormt under brug. Eksempler på beskadigelse af instrumentet omfatter knækkede eller bøjede kæber, ridser eller revner på instrumentskaftet, defekter på elektrodens forseglingsflade eller snit/bskadigelse i ledningernes isolering..</b>
<b>Ukorrekte synsindstillinger</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 7.4	Bemærk: For at minimere tildugning, skal du opretholde opvarmningen af endoskopspidsen ved at indstille illuminatorens intensitet til 100 % og justere lysstyrken på operationsbilledet med illuminatorskyderen på touchpad'en eller på touchpad'en under avancerede videoindstillinger.	Opdateret Bemærk: <b>Bemærk: Både skyderen for lysstyrke (videolysstyrke) og skyderen for illuminatoren (lampeintensitet) vil påvirke lysstyrken af det billede, der ses i stero-vieweren. For at minimere tildugning fortsættes opvarmningen af endoskopets spids ved at indstille illuminatorens skyder til maksimum og derefter justere billedlysstyrken ved hjælp af skyderen for lysstyrke. Hvis der arbejdes tæt på væv, reduceres illuminatorens intensitet ved hjælp af illuminatorskyderen, og billedets lysstyrke øges efter behov ved hjælp af skyderen for lysstyrke. Hvis billedet er for mørkt, skal man kontrollere skyderen for både illuminatoren og lysstyrken og sørge for, at de hver især er tilstrækkeligt langt til højre i forhold til endoskopspidsens arbejdsafstand fra vævet.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 7.4	Ikke relevant	Tilføjede punkt i Avancerede videojusteringer: <b>Gendan fabriksindstillinger:</b> Tryk her for at gendanne alle avancerede videojusteringer til standardværdierne, hvilket skulle være passende for de fleste kliniske scenarier.
<b>Fjernelse af instrument</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	<p>Trin til fjernelse af instrumentet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inden et instrument fjernes, skal kirurghandsoperatøren gøre følgende:</li> <li>2. Når instrumentet er i position for fjernelse, skal patientvognsoperatøren klemme på udløsningsgrebene på siderne af instrumentet, trække instrumentet ud og lade det gå fri af den sterile adapter. A. Sørg for, at instrumentet er frit og ude af patientens anatomi. B. Ret instrumenthåndledet ud. C. Åbn instrumentets kæber (det er vanskeligt at fjerne instrumentet med kæberne lukket). D. Kommuniker tydeligt til patientvognsoperatøren, hvilket instrument der skal fjernes. Identificer</li> </ol>	<p>Opdaterede trin til fjernelse af instrumentet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inden et instrument fjernes, skal kirurghandsoperatøren gøre følgende::             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kontrollere, at instrumentspidsen kan ses og er uden for al patientanatomi..</li> <li>b. Rette instrumenthåndledet ud.</li> <li>c. Kommuniker tydeligt til patientvognsoperatøren, hvilket instrument der skal fjernes. Identificere navnet på instrumentet og instrumentarmens nummer (f.eks. instrumentarm 1, 2, 3).</li> </ol> </li> <li>2. Når instrumentet er i position for fjernelse, skal assistenten på patientsiden klemme på udløsergrebene på siderne af instrumentet og trække instrumentet ud.</li> </ol>



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

		navnet på instrumentet og instrumentarmens nummer (f.eks. instrumentarm 1, 2, 3).	
<b>Beskadigede kabler</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 4.2	<b>Bemærk: Systemkablerne har en fiberoptisk kerne. Pas på ikke at bøje kablet, da knæk på kablet kan beskadige det og muligvis forhindre systemets drift. Den mindste sikre bøjningsradius er 2,5 cm (1").</b>	Tilføjede " <b>Vær omhyggelig med at undgå at træde på kablet, da dette kan beskadige det..</b> " til nuværende Bemærk: <b>Bemærk: Systemkablerne har en fiberoptisk kerne. Pas på ikke at bøje kablet, da knæk på kablet kan beskadige det og muligvis forhindre systemets drift. Den mindste sikre bøjningsradius er 2,5 cm. Vær forsigtig med ikke at træde på kablet, da dette kan beskadige kablet.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Montering og brug af sterile adaptere og afdækninger			
Manuel	Placering	Original	Skift
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 6.3	Ikke relevant	<p>Tilføjede indhold til Bekræftelse af tilkobling af steril adapter (nedenfor), billede og diagrammer:</p> <p><b>Kontrol af steril adapters tilkobling</b> Det er vigtigt at sikre, at den sterile adapter, der er indbygget i afdækningen, er korrekt koblet til instrumentarmen, så instrumentet fungerer korrekt, når det er installeret. Følg disse trin og bedste praksis for at sikre tilkobling.</p> <p>Når den sterile adapter er påsat, og skiverne drejer frem og tilbage, kontrolleres det åbne indhaks placering på hver skive.</p> <p><b>Åben indskæring:</b></p> <p><b>Det åbne indhaks placering:</b> Skiven øverst til venstre – klokken 7 Skiven øverst til højre – klokken 11 Skiven nederst til højre – klokken 3 Skiven nederst til venstre – klokken 10</p> <p><b>Med uret startende øverst til venstre: "7, 11, 3, 10"</b> Skiverne skal være rettet ind på denne måde efter afdækning, og før et instrument installeres.</p> <p><b>Bemærk:</b> Når en steril adapter først er korrekt tilkoblet armen, skulle det ikke være nødvendigt at fjerne eller omplacere den, før proceduren er færdig.</p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			<p>Hvis et åbent indhak ikke er i ovennævnte position, anvendes en Kelly-pean eller et hæmostaseinstrument til manuelt at dreje skiven. Drej skiven i den ene eller den anden retning, indtil den klikker på plads. Skiven bør ikke dreje, når den er helt tilkoblet. Hvis den sterile adapter ikke tilkobles korrekt, tages instrumentarmafdækningen af og påsættes igen.</p>
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	<p>Tilføjede best practices til afsnittet Installation af instrume</p> <p><b>Bedste praksis for installation af instrumenter</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kontroller, at den sterile adapters skiver er rettet ind ved hjælp af processen beskrevet ovenfor, før et instrument installeres.</li><li>2. Udløsergrebene må ikke klemmes, mens instrumentet monteres på den sterile adapter</li><li>3. Anvend ikke overdrevent mange kræfter ved installation af instrumentet.</li><li>4. Se efter, at tappene bag på armen sidder jævnt på armen og ikke stikker ud.</li></ol> <p><b>Fejlfinding</b></p> <p>Rækkefølge:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hvis instrumentet ikke tilkobles korrekt, skal instrumentet omplaceres.</li><li>2. Hvis problemet ikke løses, omplaceres den sterile adapter ved hjælp af Kontrol af steril adapters tilkobling processen på side 6-10.</li><li>3. Hvis problemet ikke løses, afdækkes armen igen.</li></ol> <p><b>Kontakt teknisk support for at få hjælp: USA 800-876-1310, internationalt +800 0821 2010 eller +41 21 821 2020.</b></p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Bruger udløser MTM'er, mens hovedet er i HRSV			
Manuel	Placering	Original	Skift
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	Tilføjet advarsel: <b>ADVARSEL:</b> Under udskiftning af et instrument, inklusive anvendelse af guidet instrumentskift, må kirurgen ikke tage hænderne af masterne, før han/hun har flyttet hovedet væk fra stereovieweren.
Tredjeparts udstyr			
Manuel	Placering	Original	Skift
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 1.4	<b>FORSIGTIG:</b> <i>Intuitive Surgical</i> elektrokirurgiske instrumenter er designet til brug med en maksimal spidsspænding på 3 kV (6 kV spids-til-spids). Indstil ikke ESU'en på mere end 3 kV spidsværdi. Forsøg ikke at bruge pedalen på kirurgkonsollen sammen med ESU'er, som ikke er kompatible med <i>da Vinci Si</i> systemet. Man bør rådføre sig med sin <i>Intuitive Surgical</i> repræsentant angående kompatible modeller.	<b>FORSIGTIG:</b> <i>Intuitive Surgical</i> monopolære elektrokirurgiske instrumenter er designet til brug med en maksimal spidsspænding på 3 kV (6 kV spids-til-spids). Indstil ikke ESU'en på mere end 3 kV spidsværdi. Forsøg ikke at bruge pedalen på kirurgkonsollen sammen med ESU'er, som ikke er kompatible med <i>da Vinci Si</i> -systemet. Rådfør dig med en <i>Intuitive Surgical</i> -repræsentant angående kompatible modeller. I brugervejledningen til instrumenter og tilbehør findes en tabel med en liste over kompatible generatorer, tilstande og maksimale effektindstillinger, der gør det muligt at forblive under spidsværdien på 3 kV.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet til Tabel 3-3: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I tabelkolonner: Stjerne ved siden af Megadyne</li> <li>• Under tabellen: * *Ikke godkendt til brug med <i>da Vinci Si</i></li> </ul>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.1	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk:</b> For at opretholde pneumoperitoneum skal det sikres, at kanyleforseglingen sidder godt fast på kanylen. Sådan bekræftes sikker fastgørelse: Sørg for, at 8 mm kanyleforseglingen og EndoWrist-hæftekanyleforseglingen er synligt placeret omkring kanyleskålens omkreds. Sørg for, at 5 mm kanyleforseglingen klikker på plads. Sørg for, at alle fire tappe på 8,5-13 mm forseglingen (varenr. 420206) er over kanyleflangen.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 21.1	Afsnittet "Instrumentbeskrivelse": Engangsforseglingen består af en intern ventil og en forsegling, der forhindrer gasudslip, når instrumenter indsættes eller trækkes tilbage. 8 mm forseglingen inkluderer en indbygget 5 mm omformer til at forhindre lækage og muliggøre indsætning af instrumenter med andre diametre end hovedforseglingen. Forseglingen skal samles med <i>Intuitive</i> -kanylen. Ved anvendelse skal engangsforselingsenheden fastgøres forsvarligt på kanylens top. Indsæt obturatoren gennem forseglingen ind i kanylen, indtil håndtaget på obturatoren sidder fast mod forseglingen, og obturatorens spids kan ses ved den distale ende af	Tilføjede sætning til afsnittet "Instrumentbeskrivelse": Engangsforseglingen består af en intern ventil og en forsegling, der forhindrer gasudslip, når instrumenter indsættes eller trækkes tilbage. 8 mm forseglingen inkluderer en indbygget 5 mm omformer til at forhindre lækage og muliggøre indsætning af instrumenter med andre diametre end hovedforseglingen. Forseglingen skal samles med <i>Intuitive</i> -kanylen. Ved anvendelse skal engangsforselingsenheden fastgøres forsvarligt på kanylens top. Kontroller, at forseglingen sidder tydeligt omkring kanyleskålens omkreds. Indsæt obturatoren gennem forseglingen ind i kanylen, indtil håndtaget på obturatoren sidder fast mod forseglingen, og obturatorens spids kan ses ved den distale ende af kanylemanchetten.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

		kanylemanchetten.	
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 22.2	Trin 1 i afsnittet "22.2 Brugervejledning": 1. Sæt forseglingsen på forkorteren ved at få den til at flugte aksialt med forkorteren og skubbe stifterne på kanyleforkorteren ind i forseglingsens sprækkeåbninger. Drej forseglingsen med uret, så den fastlåses på sin plads. Se Figur 22.1.	Tilføjet til Trin 1 i afsnittet "22.2 Brugervejledning": 1.Sæt forseglingsen på reduceren ved at få den til at flugte aksialt med reduceren og skubbe stifterne på kanylerreduceren ind i forseglingsens sprækkeåbninger. Drej forseglingsen med uret, så den fastlåses på sin plads. Der høres et klik, når kanyleforseglingen låses på plads. Se Figur 22.1.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Tabel 3-3:	Redigerede Tabel 3-3: Ændrede alle forekomster af "ValleyLab" til "Covidien" og opdaterede indholdet til ConMed System 5000

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	<b>Tabel 3-2 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen</b>	<b>Tabel 3-3 Maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under det monopolære instruments grænse på 3 kV for godkendte ESU'er og monopolære coag-tilstande</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	De tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen, er følgende:	Opdateret til: De godkendte ESU'er, monopolære coag-tilstande og de tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under det monopolære instruments grænse på 3 kV, er følgende: Undgå at bruge en ESU, som ikke er godkendt, eller en monopolær coag-tilstand, som ikke er anført.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk under afsnittet Indstillinger for Monopolært kauteringsinstrument: <b>Bemærk: Der henvises til brugervejledningen for instrumenter og tilbehør (varenr. 550678) vedrørende korrekte tilslutninger af instrumentledninger i forbindelse med anvendelse af ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D og Covidien Force Triad-generatorer.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 15.2	Trin 2 i Intraoperativ anvendelse: 2. Sæt ved hjælp af steril teknik en steril kanylepakning på kanylen.	Tilføjet til Trin 2 i "ntraoperativ anvendelse: 2. Sæt ved hjælp af steril teknik en steril kanylepakning på kanylen. For de buede kanyler og 10 mm tilbehørskanylen skal det sikres, at pakningen sidder tydeligt rundt om kanyleskålens omkreds. For 5 mm tilbehørskanylen skal pakningen drejes, indtil den kommer på plads med et klik. For 8,5 mm endoskopkanylen skal det sikres, at alle fire tappe på pakningen befinder sig over kanyleranden.
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for	Afsnit 10.2	De tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-spidsgrænsen, er	Tilføjet: De godkendte ESU'er, monopolære coag-tilstande og de tilsvarende maksimale effektindstillinger for ESU'en, som skal holde sig under 3 kV-grænsen, er følgende: Undgå at bruge en ESU, som ikke er anført, eller

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

USA		følgende:	monopolær coag-tilstand.									
<b>Forkerte ESU-stikforbindelser</b>												
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>									
Vejledning til <i>da Vinci Si</i> -system	Afsnit 1.4	Første punkt: Anbring den neutrale elektrode så tæt som muligt på operationsstedet.	Første punkt: Sørg for, at den dispersive elektrode er ordentligt fastgjort på patienten, er placeret så tæt som muligt på operationsfeltet og er korrekt tilsluttet ESU'en.									
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Ikke relevant	Tilføj Forsigtig efter Tabel 3-2: <b>FORSIGTIG: Tilslut ESU'en til <i>EndoWrist</i>-instrumentet med anvendelse af den relevante monopolære/bipolære instrumentledning. Se ESU'ens vejledning angående indikationer og instruktioner vedrørende denne tilslutning. Monopolære ledninger må kun sluttes til monopolære stik, og bipolarer til bipolarer stik.</b>									
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Ikke relevant	Tilføjede " <b>Tilslutninger af instrumentledninger</b> " anvisninger og <b>Tabel 3-2 Kompatible instrumentledninger til monopolær og bipolar energi</b>									
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Strømtype</th> <th style="text-align: center;">Producent</th> <th style="text-align: center;">Kompatibel instrumentledning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Monopolær</td> <td>Valleylab 800-722-8772 www.valleylab.com</td> <td>Genbrugelig monopolær ledning: Valleylab E2999</td> </tr> <tr> <td>Bipolær</td> <td>Kirwan Surgical Products 888-547-9267 www.ksp.com</td> <td>Genbrugelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000</td> </tr> </tbody> </table>	Strømtype	Producent	Kompatibel instrumentledning	Monopolær	Valleylab 800-722-8772 www.valleylab.com	Genbrugelig monopolær ledning: Valleylab E2999	Bipolær	Kirwan Surgical Products 888-547-9267 www.ksp.com	Genbrugelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000
Strømtype	Producent	Kompatibel instrumentledning										
Monopolær	Valleylab 800-722-8772 www.valleylab.com	Genbrugelig monopolær ledning: Valleylab E2999										
Bipolær	Kirwan Surgical Products 888-547-9267 www.ksp.com	Genbrugelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000										



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.2	Ikke relevant	Tilføjede: Billede af Megadyne-generatoren i <b>Figur 3.10 Tilslutninger af instrumentledninger.</b>				
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk: Sørg for, at det monopolære instruments ledning er sat i det monopolære stik på ESU'en, og at det bipolære instruments ledning er sat i det bipolære stik på ESU'en.</b>				
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk: <b>Bemærk: Covidien Force FX-C har flere monopolære udgange. I dette tilfælde er der to stik på forsiden til den monopolære instrumentledning og to udgange på bagsiden til energiaktiveringskablet. Sørg for, at den monopolære instrumentledning er sat i det stik, der svarer til den udgang, som energiaktiveringskablet er sat i.</b>				
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 7.2	Trin 2 i "Generatorindstillinger":Tilslut Gyrus ACMI-generatoren til stikforbindelsen på PK-dissektionspincet/-tang med anvendelse af den korrekte konfiguration som vist nedenfor:	<p>Tilføjet til Trin 2 i "Generatorindstillinger":</p> <p>2. Tilslut Gyrus ACMI-generatoren til stikforbindelsen på <i>PK</i>-dissektionstangen med anvendelse af den korrekte konfiguration som vist nedenfor:</p> <p style="text-align: center;"><b>Tabel 7-1 PK-instrumentkabelkonfiguration</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Gyrus ACMI-generatortype</th> <th style="text-align: center;">ISI PK-instrumentkabel varenr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">G400-generator<sup>a</sup></td> <td style="text-align: center;">400229</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><small>a. Det mindste anbefalede softwareniveau for Gyrus ACMI G400 er v1.08</small></p> <p>Kontroller, at stikket er helt indsat ved at bekræfte, at underdelen flugter med stikket på instrumenthuset.</p>	Gyrus ACMI-generatortype	ISI PK-instrumentkabel varenr.	G400-generator <sup>a</sup>	400229
Gyrus ACMI-generatortype	ISI PK-instrumentkabel varenr.						
G400-generator <sup>a</sup>	400229						

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.3	Trin 3 i afsnittet "Forberedelse af elektrokirurgisk enhed (ESU)": 3. Tilslut ESU'en til <i>EndoWrist</i> -instrumentet med anvendelse af det relevante monopolære/bipolære instrumentkabel. Se ESU'ens vejledning angående indikationer og instruktioner vedrørende denne tilslutning. For Gyrus ESU'er, se kapitel 7 PK®-dissektionspincet/-tang..	Tilføjet til Trin 3 i afsnittet "Forberedelse af elektrokirurgisk enhed (ESU)": 3. Tilslut ESU'en til <i>EndoWrist</i> -instrumentet med anvendelse af den relevante monopolære/bipolære instrumentledning. Instrumenters energiledninger er korrekt tilsluttet til instrumenterne, når stikforbindelsen dækker de afdækkede stikben fuldstændigt. Se ESU'ens vejledning angående indikationer og instruktioner vedrørende denne tilslutning. For Gyrus ESU'er se kapitel 7 PK®-dissektionstang.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 3.1	Ikke relevant	Tilføjet advarsel: <b>ADVARSEL: Returelektroden skal sættes korrekt på patienten før brug af elektrokaustik for at forhindre skader på patient eller operatør.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Tilføjet Bemærk under afsnittet Indstillinger for Monopolært kauteringsinstrument:  <b>Bemærk: Der henvises til brugervejledningen for instrumenter og tilbehør (varenr. 550678) vedrørende korrekte tilslutninger af instrumentledninger i forbindelse med anvendelse af ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D og Covidien Force Triad-generatorer.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Den dispersive patientelektrode skal sættes korrekt på patienten og sættes i ESU'en, inden der anvendes elektrokauterisering.</b>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	Ikke relevant	<p>Tilføjet:  <b>Tabel 10-3 Kompatible instrumentledninger til monopolar og bipolar energi</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Strømtype</th> <th style="text-align: center;">Kompatibel instrumentledning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Monopolar</td> <td>Genanvendelig monopolar ledning: Valleylab E2999</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Bipolar</td> <td>Genanvendelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000</td> </tr> </tbody> </table>	Strømtype	Kompatibel instrumentledning	Monopolar	Genanvendelig monopolar ledning: Valleylab E2999	Bipolar	Genanvendelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000
Strømtype	Kompatibel instrumentledning								
Monopolar	Genanvendelig monopolar ledning: Valleylab E2999								
Bipolar	Genanvendelig bipolar ledning: Kirwan 10-5000								
Vejledning til Single-Site, der gælder uden for USA	Afsnit 10.2	<p>Trin 3 afsnit:                      Slut ESU'en til <i>Single-Site</i> instrumentet ved hjælp af det relevante monopolar instrumentkabel. Se ESU'ens vejledning angående indikationer og instruktioner vedrørende denne tilslutning..</p>	<p>Opdaterede Trin 3 afsnit:                      A. Slet "monopolar" i første sætning.                      Slut ESU'en til <i>Single-Site</i>-instrumentet ved hjælp af den relevante instrumentledning. Se ESU'ens vejledning angående indikationer og instruktioner vedrørende denne tilslutning. Sørg for, at det monopolar instruments ledning er sat i det monopolar stik på ESU'en, og at det bipolar instruments ledning er sat i det bipolar stik på ESU'en. Instrumenters energiledninger er korrekt tilsluttet til instrumenterne, når stikforbindelsen dækker stikbenene fuldstændigt.</p>						
<b>Flytning af instrumenter mens de er uden for synsvidde</b>									
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>						
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	Ikke relevant	<p>Tilføjet Advarsel:  <b>ADVARSEL: Udvis passende forsigtighed ved indføring af instrumenter i patienten ved at visualisere instrumentet på touchscreen'en, mens det indføres.</b></p>						

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	<b>FORSIGTIG: Fjernelse af instrumenter under en procedure skal foretages særdeles forsigtigt og kun med kirurgkonsoloperatørens viden og fulde udsyn.</b>	Opdaterede Forsigtig: <b>Instrumentet må ikke fjernes, hvis det ikke kan ses.</b>
Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 2.3	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Instrumentet skal altid indføres og fjernes under visualisering.</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	<p>Trin til fjernelse af instrumentet:</p> <p>1. Inden et instrument fjernes, skal kirurgkonsoloperatøren gøre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Sørg for, at instrumentet er frit og ude af patientens anatomi.</li><li>b. Ret instrumenthåndleddet ud.</li><li>c. Åbn instrumentets kæber (det er vanskeligt at fjerne instrumentet med kæberne lukket).</li><li>d. Kommuniker tydeligt til patientvognsoperatøren, hvilket instrument der skal fjernes. Identificer navnet på instrumentet og instrumentarmens nummer (f.eks. instrumentarm 1, 2, 3).</li></ul> <p>2. Når instrumentet er i position for fjernelse, skal patientvognsoperatøren</p>	<p>Opdaterede trin til fjernelse af instrumentet:</p> <p>1. Inden et instrument fjernes, skal kirurgkonsoloperatøren gøre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Kontrollere, at instrumentspidsen kan ses og er uden for al patientanatomi.</li><li>b. Rette instrumenthåndleddet ud.</li><li>c. Kommuniker tydeligt til patientvognsoperatøren, hvilket instrument der skal fjernes. Identificere navnet på instrumentet og instrumentarmens nummer (f.eks. instrumentarm 1, 2, 3).</li></ul> <p>2. Når instrumentet er i position for fjernelse, skal assistenten på patientsiden klemme på udløsergrebene på siderne af instrumentet og trække instrumentet ud. instrument out</p>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

		klemme på udløsningsgrebene på siderne af instrumentet, trække instrumentet ud og lade det gå fri af den sterile adapter.	
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 9.4	<b>ADVARSEL: Instrumentet er muligvis ikke synligt med det samme, når det bevæges fra kanylen ind i patienten. Udvis passende forsigtighed ved manuel indføring af instrumenter i patienten.</b>	Opdateret advarsel: <b>ADVARSEL: Instrumentet er muligvis ikke synligt med det samme, når det bevæges fra kanylen ind i patienten. Flyt endoskopet for at visualisere instrumentet og udvis passende forsigtighed, når instrumenterne indføres i patienten.</b>
<b>Kirurgiske fejl, der ikke er relateret til systembrug</b>			
<b>Manuel</b>	<b>Placering</b>	<b>Original</b>	<b>Skift</b>
Vejledning til <i>da Vinci</i> Si-system	Afsnit 1.4	Tredje punkt: Sæt ikke strøm på andre endoskopiske instrumenter, hverken forsætligt eller utilsigtet. Sættes der strøm på andre endoskopiske instrumenter, kan det forårsage skade på væv inden for eller uden for synsfeltet.	Tredje punkt: Undlad forsætligt eller utilsigtet at anvende et instrument til at strømforsyne andre endoskopiske instrumenter. Strømforsynes andre endoskopiske instrumenter, kan det forårsage skade på væv inden for eller uden for synsfeltet. Denne skade kan forekomme på punkter i nærheden af spidsen på det strømkoverede instruments portsted.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.2	Trin 4 i Intraoperativ anvendelse: 4. Udfør en hudincision ved hjælp af standard kirurgisk procedure. Indfør kanylen med obturatoren under anvendelse af et kontinuerligt, kontrolleret tryk på obturatoren.	Tilføjede og opdaterede Trin 5 (tidligere Trin 4) i "Intraoperativ anvendelse": Udfør en hudincision ved hjælp af kirurgisk standardprocedure. Indfør under visualisering kanylen med obturatoren under anvendelse af et kontinuerligt, kontrolleret tryk på obturatoren. Sørg for, at obturatorspidsen vender væk fra anatomiske strukturer under indføringen.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 2.1	Ikke relevant	Tilføjede punkt: Undlad forsætligt eller utilsigtet at anvende et instrument til at strømforsyne andre endoskopiske instrumenter. Strømforsynes andre endoskopiske instrumenter, kan det forårsage skade på væv inden for eller uden for synsfeltet. Denne skade kan forekomme på punkter i nærheden af spidsen på det strømkoverede instruments portsted.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 4.1	Ikke relevant	Tilføjede punkt: <b>Udvis forsigtighed ved arbejde med monopolære instrumenter i nærheden af andre instrumenter:</b> Der kan overføres utilsigtet energi fra det aktive monopolære instrument til et andet instrument. Dette kan føre til forbrændinger i væv, der er i kontakt med det andet instruments metaldele eller dets kanyle. For at være forsigtig i disse situationer skal den monopolære spids befinde sig nærmere på vævet end på det andet instrument.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.2	Ikke relevant	Tilføjet nyt Trin 4 i "Intraoperativ anvendelse": 4. Før kanylen indføres, skal man sørge for, at patienten placeres, så organerne

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			holdes væk fra portplaceringsstedet, og at der er opnået et passende insufflationsniveau.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 4.1	Ikke relevant	Tilføjet til punkt: <b>Vær opmærksom på afgørende anatomi i kontakt med instrumentet under energiaktivering:</b> Vær opmærksom på anatomi, der er i kontakt med instrumentets håndled eller skaft, mens monopolær energi aktiveres. Instrumentet må ikke benyttes som retraktor, mens der tilføres energi.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 5.1 Afsnit 16.1	Ikke relevant	Tilføjet under Generelle forholdsregler og advarsler <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Tilfør ikke energi, når instrumentspidsen ikke er i kontakt med væv:</b> Der må ikke tilføres energi til et instrument, når det ikke er i direkte kontakt med væv (såkaldt affyring op i luften). Endvidere må et elektrokirurgisk instrument ikke anvendes til at tilføre et andet instrument kauterisering.</li><li>• <b>Vær opmærksom på afgørende anatomi i kontakt med instrumentet under energiaktivering:</b> Vær opmærksom på anatomi, der er i kontakt med instrumentets håndled eller skaft, mens monopolær energi aktiveres. Instrumentet må ikke benyttes som retraktor, mens der tilføres energi.</li><li>• <b>Undersøg operationsområdet:</b> Under hver procedure skal kirurgerne undersøge operationsområdet, specielt på steder hvor den distale ende af instrumentet kan have været i kontakt med væv. Undersøg væv, der omgiver hovedoperationsområdet, herunder områder “under” eller “bagved” kanylen</li></ul>

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			<p>og endoskopet, som normalt er uden for synsfeltet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Overvej patientens tilstand:</b> Før anvendelse af monopolær kauterisering i en procedure skal der tages hensyn til faktorer, der kan gøre en patients anatomi og væv mere disponeret for skader på grund af anvendelse af kauterisering (f.eks. patienter, der har modtaget stråleterapi før operationen).</li></ul> <p><b>Supplerende ændringer, der kun gælder afsnit 5.1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Instrumentet skal <b>altid</b> bruges sammen med en <i>Intuitive Surgical</i> 8 mm metalkanyle af passende størrelse.</li><li>• Instrumentet må <b>aldrig</b> bruges sammen med en <i>Intuitive Surgical</i> 8 mm metalkanyle indført gennem en plastikkanyle.</li></ul>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 4.1 Afsnit 5.1 Afsnit 16.1	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Brug ikke dette instrument til at sende strøm til andre instrumenters spidser. Dette kan beskadige endeeffektorerne eller skade vævet inden for eller uden for synsfeltet. Der kan opstå vævsskade på punkter i nærheden af spidsen på det strømkomputerede instruments portsted (kanyle).</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 4.1	Ikke relevant	Tilføjet under Generelle forholdsregler og advarsler <b>Udvis forsigtighed ved arbejde med monopolære instrumenter i nærheden af andre instrumenter:</b> Der kan overføres utilsigtet energi fra det aktive monopolære instrument til et andet instrument. Dette kan føre til forbrændinger i væv, der er i kontakt med det andet instruments metaldele



## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

			eller dets kanyle. For at være forsigtig i disse situationer skal den monopolære spids befinde sig nærmere på vævet end på det andet instrument.
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 5.2 Afsnit 16.1	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved arbejde med monopolære instrumenter i nærheden af andre instrumenter. Der kan overføres utilsigtet energi fra det aktive monopolære instrument til et andet instrument. Dette kan føre til forbrændinger i væv, der er i kontakt med det andet instruments metaldele eller dets kanyle. For at være forsigtig i disse situationer skal den monopolære spids befinde sig nærmere på vævet end på det andet instrument.</b>
Brugervejledning til instrumenter og tilbehør	Afsnit 19.1	Punkt i "FORSIGTIG: For at nedsætte risici i forbindelse med portplacering, skal følgende sikres:" Hvis det er muligt, bør en visualisering af hele indføringen af kanylen ved hjælp af endoskopet foretrækkes.	Fjernede "Når muligt" fra punkt i FORSIGTIG: For at nedsætte risici i forbindelse med portplacering, skal følgende sikres: Visualisering af hele indføringen af kanylen ved hjælp af et endoskop foretrækkes.
Vejledning til Single-Site, der gælder udenfor USA	Afsnit 7	Ikke relevant	Tilføjet "A. Sørg for, at patienten placeres, så organerne holdes væk fra portplaceringsstedet, og at der er opnået et passende insuffleringsniveau, før kanylerne indføres. under "Af hensyn til patientens sikkerhed er følgende vigtigt under indføring af buede Single-Site trokarer...".

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vejledning til Single-Site, der gælder udenfor USA	Afsnit 15.2	Ikke relevant	Tilføjede Forsigtig: <b>FORSIGTIG: Kontroller, at alle kanylernes midtpunkter er inden for <i>Single-Site</i>-portens kanter. Hvis midtpunkterne ikke placeres korrekt, kan der opstå for stort pres på patientens kropsvæg, skader på porten eller kanylerne, eller det kan føre til tab af insufflering.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder udenfor USA	Afsnit 11.1	Ikke relevant	Tilføjet Forsigtig: <b>ADVARSEL: Brug ikke dette instrument til at sende strøm til andre instrumenters spidser. Dette kan beskadige endeeffektorerne eller skade vævet inden for eller uden for synsfeltet. Denne beskadigelse kan forekomme ved punkter i nærheden af instrumentspidsen eller kanylen.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder udenfor USA	Afsnit 11.1	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved arbejde med monopolære instrumenter i nærheden af andre instrumenter. Der kan overføres utilsigtet energi fra det aktive monopolære instrument til et andet instrument. Dette kan føre til forbrændinger i væv, der er i kontakt med det andet instruments metaldele eller dets kanyle. For at være forsigtig i disse situationer skal den monopolære spids befinde sig nærmere på vævet end på det andet instrument.</b>
Vejledning til Single-Site, der gælder udenfor USA	Afsnit 12.1	Punkt: Undgå kontakt med et monopolært instrument, der kan beskadige ESU'en.	Opdaterede punkt: Undgå kontakt med et aktivt monopolært instrument. Det kan resultere i skade på patienten eller beskadigelse på ESU'en.

## Vigtigt korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

### Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Brugervejledning til karforsegler	Afsnit 1.5	Ikke relevant	Tilføjet Advarsel: <b>ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved arbejde med monopolære instrumenter i nærheden af karforseglingsenheden. Der kan overføres utilsigtet energi fra det aktive monopolære instrument til karforseglingsenheden. Dette kan føre til forbrændinger i væv, der er i kontakt med karforseglingsenhedens metaldele eller dens kanyle. For at være forsigtig i disse situationer skal den monopolære spids befinde sig nærmere på vævet end på karforseglingsenheden.</b>
-----------------------------------	------------	---------------	--