

Vigtig produktinformation

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C Opdatering af mærkater til *da Vinci*® Standard S, Si, og Si-e operationssystemer, instrumenter og tilbehør

<p>Indledning og årsag til produktinformationen</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Formålet med denne vigtige produktinformation er at meddele dig, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion i forbindelse med mærkatopdateringer til distribuerede betjeningsvejledninger, brugervejledninger, reference-guides, der samlet henvises til heri som "mærkater" og reference-guiden til naturligt gummilatex samt et instrumentudløsningskit til brug med <i>da Vinci</i> kirurgiske systemer, instrumenter og tilbehør. Mærkatopdateringer er blevet implementeret for at inkorporere brugerfeedback.</p> <p>Denne korrektion påvirker ikke ydeevnen af <i>da Vinci</i> Standard, S, eller Si kirurgiske systemer, deres instrumenter eller tilbehør. Denne korrektion gælder ikke for <i>da Vinci</i> Xi kirurgiske system.</p> <p>En Intuitive Surgical-repræsentant vil komme på et servicebesøg for at se, om mærkatændringerne som skitseret i Bilag A kan have betydelige konsekvenser for patientsikkerheden. Brugerveedbacken forholder sig til forskellige scenarier for anvendelse af produkter, og disse scenarier og deres mulige konsekvenser for patientsikkerheden er skitseret i Bilag B. En udførlig liste over mærkatændringerne findes i Bilag C. Det er ikke nødvendigt at fjerne nogen produkter, bortset fra fjernelsen af den gamle nødnøgle, der erstattes af instrumentudløsningskittet.</p> <p>Du modtager opdaterede mærkater og instrumentudløsningskittet med denne produktinformation.</p> <p>Bemærk: De opdaterede mærkater og instrumentudløsningskittet afløser alle gamle mærkatversioner og nødnøglen. Alle tidligere versioner af disse dokumenter og nødnøglen.</p>
<p>Sundhedsfare</p>	<p>Intuitive Surgical har i alt modtaget 66 selvstændige rapporter om utilsigtede hændelser i forbindelse med brugsscenerier, der ikke tidligere var omfattet af mærkatene til <i>da Vinci</i> Standard, S, Si, eller Si-e kirurgiske system, instrumenter og tilbehør. Bilag B til dette brev opsummerer disse brugsscenerier i kategorier og mulige følgevirkninger for sundheden forbundet med hver enkelt mærkatkategori.</p>
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande:</p> <p>Argentina, Australien, Østrig, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Canada, Chile, Kina, Colombia, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Den Dominikanske Republik, Egypten, Finland, Frankrig, Tyskland, Storbritannien, Grækenland, Guadeloupe, Hongkong, Indien, Indonesien, Island, Irland, Israel, Italien, Luxembourg, Japan, Kuwait, Libanon, Malaysia, Mexico, Monaco, Holland, New Zealand, Norge, Pakistan, Filippinerne, Panama, Polen, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Den Russiske Føderation, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Slovakiet, Slovenien, Sydafrika, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Thailand, Tyrkiet, Uruguay, USA, Venezuela og Vietnam.</p> <p>Berørte mærkater og instrumentudløsningskit:</p> <p>Se Bilag D for berørte betjeningsvejledninger, brugervejledninger, reference-guides og instrumentudløsningskit efter land og sprog.</p>

<p>Hvad skal kunden/brugeren foretage sig</p>	<p>Tag de følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at alt relevant personale er fuldt underrettet om denne produktinformation. Send dette brev videre til din Risk Manager ELLER direktør, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb. 2. Gennemse mærkatændringer og relaterede oplysninger som beskrevet i vedhæftning A, B og C. Brug vedhæftning D til at identificere det specifikke mærkat, der er opdateret på dit sprog. 3. Ingen brugervejledninger eller andre mærkater skal returneres. Kassér gamle betjeningsvejledninger, brugervejledninger og hurtig reference-guides, hvoraf du har modtaget opdaterede versioner. 4. Ingen produkter skal returneres. Kassér alle versioner af nøgle til nødudløsning af greb (PN 710142). Bestil yderligere instrumentudløsningskit fra Intuitive Surgical efter behov. 5. Udfyld og returnér den vedhæftede bekræftelsesformular for at bekræfte, at du har modtaget de opdaterede mærkater, instrumentudløsningskittet, servicebesøg og har kasseret alle tidligere versioner af mærkater og nøgle til nødudløsning af greb. Returnér venligst bekræftelsesformularen senest to dage efter servicebesøget. 6. Behold en kopi af denne produktinformation og din udfyldte bekræftelsesformular til eget brug.
<p>Hvad Intuitive Surgical skal foretage sig</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne presserende korrektion af medicinsk udstyr. 2. En Intuitive Surgical-repræsentant kommer på servicebesøg i forbindelse med oplysningerne i vedhæftning A i denne produktinformation og kan besvare dine spørgsmål.
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne produktinformation, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nordamerika eller Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (6:00 til 17:00 PST) • Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST) • Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ) • Europa, Mellemøsten, Indien, Asien eller Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical

Vigtig meddelelse om sikkerhed
Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

Opdatering af mærkater til da Vinci® Standard, S, Si, og Si-e operationssystemer, instrumenter og tilbehør

Hospitalsnavn: <mail merge field>
Adresse: <mail merge field>
By, Postnummer: <mail merge field>
Systemnummer: <mail merge field>
NSID: <mail merge field>
Att.: <mail merge field>

Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg, at jeg har modtaget, læst og forstået indholdet af denne vigtige korrektion af medicinsk udstyr og vedhæftninger. Jeg bekræfter udførelsen af følgende handlinger:

1. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet tydeligt informeret om indholdet af denne produktinformation.
2. Jeg har gennemset mærkatændringerne og relaterede oplysninger som beskrevet i vedhæftningerne A, B og C.
3. Jeg har fundet den gamle nøgle til nødudløsning af greb (PN 710142) og har erstattet den med instrumentudløsningskittet. Jeg bekræfter, at jeg har kasseret den gamle nøgle til nødudløsning af greb.
4. Jeg har haft et servicebesøg fra en Intuitive Surgical-repræsentant, som oplyst i vedhæftning A.

Navn (blokbogstaver): _____

Stilling:

Underskrift: _____

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Tilbagekaldelseskoordinator
 Andre: _____

Hospitalsnavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

**RETURNÉR VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL Intuitive Surgical, Inc. SENEST TO DAGE
EFTER SERVICEBESØGET**

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE - E-mail emne: Labeling Update

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716-3040, eller scan og send e-mail til:

isi.compliance@intusurg.com

Kontakt kundeservice hvis du har yderligere spørgsmål

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (6:00 til 17:00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)
- South Korea: 02-3271-3200 (9:00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Indien, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com

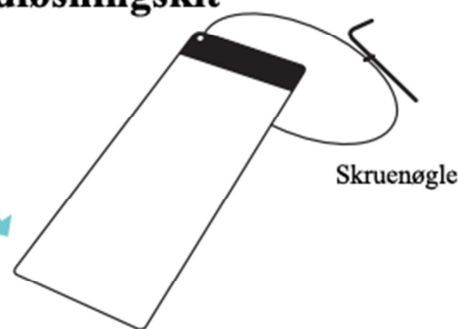
Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

Vedhæftning A – Servicebesøgtjekliste

Servicebesøgtjekliste til instrumentudløsningskit

da Vinci Standard, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Si-e

- Instrumentudløsningskittet består af en skruenøgle og instruktionsmærkat. Instruktionsmærkatet har forskellige instruktioner på side 1 og side 2.



- Læs hvert trin omhyggeligt for at gøre dig bekendt med processen for manuel grebsudløsning. Få en udførlig liste over advarsler og forholdsregler til manuel grebsudløsning ved at se brugervejledningen til systemet.

Side 1

8 mm og 5 mm instrumenter
(Se karforseglingsenheden på modsatte side)

- Tryk på nødstopknappen på højre side af kirurgkonsollen.
- Indsæt skruenøglen og drej 1/4 omgang.
- Frigrøv væv fra grebene.
- Fjern skruenøglen og derefter instrumentet.
Instrumentet må ikke genbruges.

For Harmonic-instrumenter og 8 mm clipsappikatorer
For andre 8 mm, 5 mm og Single-Site™ instrumenter

- Ved at trykke på nødstop sikres det, at systemet er i korrekt fejltilstand, så manuel grebsudløsning kan udføres.

- Retningen, skruenøglen skal drejes i, er unik for hvert instrument. At dreje i den forkerte retning kan forårsage utilsigtet instrumentbevægelse eller skade grebsudløsermekanismen.

Side 2

Karforseglingsenhed
(Se andre instrumenter på modsatte side)

- Tryk på nødstopknappen på højre side af kirurgkonsollen.
- Brug ikke skruenøgle.
- Drej og hold på fingerhjulet.
- Frigrøv væv fra grebene.
- Slip fingerhjulet og fjern derefter instrumentet.

Fejlfinding
Kontakt dVSTAT

Instrumentudløsningsset

USA
800-876-1310
Internationalt
+800 0821 2020 eller
+41 21 821 2020

da Vinci
S, Si, Si-e

Fejlfinding
Kontakt dVSTAT

Instrumentudløsningsset

USA
800-876-1310
Internationalt
+800 0821 2020 eller
+41 21 821 2020

da Vinci
Standard, S, Si, Si-e

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

Vedhæftning A – Servicebesøgtjekliste

Montering af spidshættetilbehør – før brug

Spidshættetilbehøret leveres i en steril pose og er beregnet til engangsbrug. Montér spidshættetilbehøret på instrumentet i det sterile felt.

1. Luk saksens blade.
2. Ret instrumentets håndled ud. Se [Figur 1](#) nedenfor.
3. Grib fat om spidshættetilbehøret med monteringsværktøjet som vist i [Figur 1](#), lad spidshættetilbehøret glide ned over den distale ende af instrumentet, til det ikke kan komme videre. Monteringen kan lettes ved at anvende en vridende bevægelse. Instrumentets distale ende skal vende væk fra dig under monteringen.



Figur 1: Påsættelse af spidshættetilbehøret på instrumentet

4. Fjern monteringsværktøjet og bevar det til senere fjernelse af spidshættetilbehøret efter anvendelse. Spidshætten er rigtigt monteret, når den orange overflade er helt dækket. Se [Figur 2](#).



Figur 2: Korrekt installeret spidshættetilbehør

Spidshættetilbehøret er *ikke* korrekt påsat, hvis man kan se en del af den orange overflade som vist i [Figur 3](#).



Figur 3: Spidshættetilbehøret er ikke korrekt monteret

Det er heller ikke korrekt installeret, hvis det er installeret ud over den orange overflade og over skaftet. Dette forårsager en udposning på skaftet og kan forhindre det i at kunne føres igennem trokaret.



Figur 4: Spidshætte monteret forkert

⚠ ADVARSEL: Påsættes spidshættetilbehøret forkert, kan det medføre:

- At saksen åbner forkert
- At spidshættetilbehøret falder af
- Elektriske lysbuer og forbrændinger på andre steder.

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-05212014-002-C

Vedhæftning B – Bilag om sundhedsfare

Vedhæftning C – Identificering af mærkatændringer

Vedhæftning D - berørte betjeningsvejledninger, brugervejledninger, hurtig reference-guides og instrumentudløsningskit efter sprog og land