

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

Vedhæftning B – Bilag om sundhedsfare

Brugskategori	Mulige sundhedskonsekvenser
Ukorrekt elektrokirurgisk (ESU) brug	<p>Brug af ikke-kompatible ESU'er: Intuitive Surgical har valideret en række 3.-parts ESU'er til brug med <i>da Vinci</i> systemer. Når generatoren er valideret, er energieffekten karakteriseret således, at de maksimale indstillinger kan kommunikeres til brugeren sammen med vejledning om kompatible tilstande. Da mange generatorer anvender almindelige stik, kan Intuitive Surgical's EndoWrist instrumenter forbindes til generatorer, der ikke er valideret. I dette tilfælde er det muligt at bruge indstillinger og tilstande, der ikke er kompatible med systemet. Disse scenarier diskuteres længere nede.</p> <p>Brug af ukorrekte elektroskærende indstillinger: Der findes ESU'er med automatiske aktiveringsindstillinger. Med denne indstilling aktiverer generatoren automatisk, når grebene på instrumentet lukkes. Hvis brugeren ikke er opmærksom på, at de bruger denne indstilling, leveres der uventet energi, når de griber væv med instrumentet. Dette kan føre til utilsigtet vævsskade.</p> <p>Overskridelse af anbefalede indstillinger: EndoWrist instrumenter er klassificeret til en maks. spændingstærskel. Hvis strømindstillinger vælges, der leverer højere spænding end instrumentet er klassificeret til, kan den høje spænding forårsage nedbrydning af isolering. Dette kan skabe buedannelse fra uventede områder på instrumentets EndoWrist og føre til utilsigtet vævsskade.</p>
Ukorrekte systemforbindelser/systemforbindelser ikke tilsluttet	<p>Frakobling/nedlukning af komponenter, der ikke vender mod brugeren: <i>da Vinci</i> systemet har flere komponenter, der skal være tændt og korrekt forbundet, for at systemet kan bruges. Instrumentkontrolboksen (ICB) er en del af systemet, der er placeret på visionsvognen og styrer karforseglings- og staplerinstrumenterne. Lige som de andre komponenter skal ICB'en være tændt og forbundet, for at resten af systemet kan anvendes, men ulig de andre komponenter er hovedstrøm og -forbindelse ikke beregnet til interaktion med brugerne. Hvis brugerne utilsigtet frakobler/nedlukker ICB'en og ikke ved, hvordan den tilsluttes igen, kan systemet ikke bruges. Dette kunne medføre afbrydelser af <i>da Vinci</i> indgreb.</p>
Procedure for konvertering mens instrumentet griber væv	<p>Udløsning af greb er ikke mulig med manuel grebsudløser: EndoWrist instrumenterne har et sekskantet stik øverst på instrumentets indgangsdisk og en tilsvarende sekskantet nøgle, der kan anvendes i tilfælde af systemfejl, hvor brugeren manuelt skal udløse grebet væv. Systemet skal dog være i en fejltilstand for at udløsningen virker (motorer skal være delvist låst). Ellers kan systemmotorerne ikke tilsidesættes af nøglen. Hvis brugeren ikke ved, at der skal trykkes på nødstop, hvis systemet ikke er i fejltilstand, kan de ikke løsne vævet ved at flytte grebene med nøglen. Dette kan medføre utilsigtet vævsskade og mulige forsinkelser i konvertering af et indgreb om nødvendigt.</p> <p>Forkert instrument/arm flyttet under konvertering: Under en operation beder kirurgen ofte operationsassistenten om at skifte instrumenter eller flytte en arm på systemet. I tilfælde af en konvertering er det operationsassistentens opgave at fjerne instrumenterne og armene fra det kirurgiske felt. Hvis operationsassistenten fjerner eller flytter det forkerte instrument, kan det forårsage utilsigtet vævsskade. Dette er særlig sandsynligt, hvis instrumentet, der blev flyttet ved en fejltagelse, griber væv på tidspunktet.</p>
Utilsigtet brug af instrumenter	<p>Utilsigtet brug af Snap-Fit-skæreblade: Paddle-instrumentet og 15-graders skæreblade er specielt udviklet til brug ved</p>

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

Vedhæftning B – Bilag om sundhedsfare

Brugskategori	Mulige sundhedskonsekvenser
	dissektion og klargøring af kar til arteriotomier. Disse kirurgiske opgaver er præcise og skrøbelige. I den situation, hvor skærebladene anvendes til mere aggressive opgaver (dvs. til overskæring af uterus til fjernelse), er der risiko for at beskadige bladet eller for at trække bladet ud af Snap-Fit-instrumentet. Dette kan medføre, at et skarpt fragment falder ind i patienten.
Ukorrekt montering af isoleringshætten	Ukorrekt montering af isoleringshætten: Der er to mulige ricisi, der kan opstå fra ukorrekt montering af isoleringshætten. For det første er der mulighed for, at instrumentet sætter sig fast i porten, da en forkert monteret isoleringshætten forårsager, at instrumentets ydre diameter er for stor til at passere ned gennem trokaret. For det andet, hvis isoleringshætten er forkert monteret, kan isoleringshætten trækkes af instrumentet under instrumentfjernelse og tabes i patienten. Disse situationer har mulighed for at forårsage skade, hvis vanskeligheden med at indføre instrumentet får instrumentet til at sidde fast og derefter glide fremad ind i væv, eller hvis den tabte isoleringshætten ikke findes og fjernes.
Instrument til instrument interaktioner	kollision mellem instrumenter beskadiger instrumenters distale spids: Hvis den distale ende på et anvendt instrument gentagne gange kolliderer med et andet instrument med betydelig kraft under et indgreb, kan begge instrumenter blive beskadiget og tabe fragmenter i patienten. Disse fragmenter har forskellige mulige sammensætninger, herunder keramiske eller Ultem-stykker fra diatermiinstrumenter, stykker af tungstenskabel, gribespids af rustfrit stål fra forskellige instrumenter eller titanstykker fra Harmonic-instrumenter. Disse stykker skal findes og fjernes for helt at fjerne faren for patienten. Interoperativ rengøring forårsager skade på spidsen: Væv ophobes på spidserne af alle instrumenter, især diatermiinstrumenter, under indgreb. Hvis et andet instrument anvendes til at fjerne forkullet væv fra instrumentet, kan et eller begge instrumenter beskadiges på samme måde som beskrevet ovenfor. Kollision mellem instrument og skaft forårsager skade på skaftet: Ligesom ovenfor, hvis der opstår collision mellem to instrumentskafter, kan skafterne blive beskadiget og partikler kan falde ind i patienten. I tilfælde af 5 mm-instrumenterne, kan dette føre til, at et stykke af nylonbelægningen skrælles af. Dette stykke skal findes og fjernes for helt at fjerne faren for patienten. Kollision mellem instrument og isoleringshætte forårsager skade: Hvis et instrument støder sammen med isoleringshætten, kan isoleringshætten blive beskadiget. Hvis det ikke opdages, kan det medføre buedannelse gennem de beskadigede områder på isoleringshætten og mulig utilsigtet vævsskade.
Ukorrekte videoindstillinger	Lave lyskildeindstillinger giver et mørkt billede: Den påkrævede videoindstilling er forskellig for hvert tilfælde. Indstillingerne kan justeres for at optimere billedet baseret på væv, arbejdsafstand osv. Hvis videoindstillingerne er blevet justeret, uden at kirurgen ved det, kan billedet være for svagt til at udføre de nødvendige kirurgiske opgaver. Hvis indstillingerne ikke justeres, kan det betyde, at operationen skal konverteres til en anden kirurgisk modalitet.
Fjernelse af instrument	Hvis instrumentet ikke rettes ud før instrumentfjernelse: Hvor instrumenter kan føres tilbage og rettes ud, når de trækkes ud af porten, er det mere voldeligt mod instrumentet at rette det ud med brug af porten under fjernelse, i stedet for at kirurgen retter den distale spids ud før fjernelse.

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

Vedhæftning B – Bilag om sundhedsfare

Brugskategori	Mulige sundhedskonsekvenser
	<p>Hvis instrumentet ikke er rettet ud og fjernes hurtigt og kraftfuldt, kan dette føre til belastning af instrumenternes distale komponenter. Nogle af instrumenterne kan muligvis blive beskadiget i denne situation, og det kan medføre, at stykker falder ind i patienten, især keramiske muffer på permanente diatermiinstrumenter. Dette stykke skal findes og fjernes for helt at fjerne faren for patienten.</p> <p>Instrumentet menes at sidde fast på den sterile adapter, udløsningsgrebene er ikke trykket ned:</p> <p>Hvis en bruger ikke er uddannet i eller bekendt med instrumentfjernelse, kan det opfattes som om, at instrumentet sidder fast på armen. Hvis der er tvivl, kan det medføre, at armen flyttes, når brugeren forsøger at fjerne instrumentet, eller endda konvertering af indgrebet til en anden kirurgisk metode</p>
Beskadigede kabler	<p>Svigt af komponentforbindelseskabler (blåt fiberkabel):</p> <p><i>da Vinci</i> systemet har flere komponenter, der skal være tændt og korrekt forbundet til systemet for at kunne bruges. Hovedsystemkomponenterne (kirurgkonsol, patientvogn og visionsvogn) er forbundet med et fiberoptisk kabel. Hvis kablet ikke behandles ordentligt og udsættes for mishandling (køres over med operationsstueudstyr osv.), så kan dele af systemet ikke kommunikere, og systemet svigter. Dette kan forårsage, at et indgreb stopper efter anæstesi og muligvis efter portplacering, afhængig af hvornår skaden opdages.</p>
Montering og brug af sterile adaptere og afdækninger	<p>Ukorrekt montering af den sterile adapter på systemet eller instrumentet:</p> <p>Den sterile adapter bruges til at overføre bevægelse fra robotarmen til instrumentkontrolmekanisme, så instrumentet kan betjenes. Hvis monteringen mellem den sterile adapter og armen er ufuldstændig, kan det forårsage ikke-intuitiv bevægelse af instrumentet. Før problemet opdages, kan der forekomme utilsigtet vævsskade pga. ikke-intuitiv bevægelse. Hvis monteringsproblemet ikke løses, kan det være nødvendigt at stoppe eller konvertere operationen.</p>
Bruger udløser masterværktøjsmanipulator (MTM), mens hovedet er i stereofremviseren med høj opløsning (HRSV)	<p>Udløsning af mastere med hovedet i konsol:</p> <p>De kirurgiske mastere er balanceret til at minimere kirurgtræthed under brug. Men hvis kirurgen slipper masterene, og samtidig beholder sit hoved i konsollen, låser masterene ikke i position, og kan svæve uforvarende. Hvis masterenes balance ikke er slået til, kan masterene bevæge sig, og instrumenterne vil følge med. Denne utilsigtede bevægelse af instrumenter kan føre til utilsigtet vævsskade.</p>
Tredjeparts udstyr	<p>Brug af forkert ESU-forbindelse til systemet:</p> <p>På de fleste operationsstuer er der flere ESU'er og forbindelser. Hvis den forkerte stikforbindelse anvendes til at forbinde en ESU til systemet, kan kontrollen af ESU'en være forkert. Dette kan føre til aktivering af den forkerte energitilstand og muligvis forårsage utilsigtet vævsskade. Mens mange stikforbindelser ikke kan forbindes til en forkert ESU, der ikke er kompatibel, er denne sikkerhedsfunktion ikke tilgængelig for alle ESU'er og stikforbindelseskabler.</p>

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

Vedhæftning B – Bilag om sundhedsfare

Brugskategori	Mulige sundhedskonsekvenser
Forkerte ESU-stikforbindelser	<p>Tilslutning til forkert stik: De fleste elektrokirurgiske enheder (ESU'er) har et monopolarstik og en bipolarstik. Hvis et instrument forbindes til det forkerte stik, når det er aktiveret, vil energi leveres til det forkerte instrument. Dette kan medføre, at energi leveres til utilsigtede vævsstrukturer, før de forkerte forbindelser findes.</p> <p>Forkert placering af jordforbindelsen: Mens dette ikke er et Intuitive Surgical produkt, er korrekt placering af jordforbindelsen vigtigt for korrekt spredning af returenergi, når der anvendes monopolar energi. Ingen jordkontakt eller ufuldstændig jordkontakt kan forårsage henholdsvis manglende evne til at levere energi eller forårsage patientforbrændinger ved jordforbindelsen.</p>
Flytning af instrumenter mens de er uden for synsvidde	<p>Bevægelse af instrument uden for synsfeltet: Flytning af instrumenter, mens de er uden for kirurgens synsfelt, kan føre til utilsigtet vævsskade og muligvis skade patienten alvorligt afhængig af den vævstype, der bliver berørt. Dette kan ske, når kirurgen forsøger at finde et instrument, der har flyttet sig ud af skærbilledet, eller når der tages kontrol over en tredje arm uden for skærbilledet.</p> <p>Indføring eller fjernelse af et instrument, der ikke er inden for synsvidde: Indføring af instrumenter i patienten uden brug af direkte visualisering kan føre til utilsigtet vævsskade og muligvis skade patienten alvorligt, afhængig af det væv, der er problemet. Der er to rapporterede tilfælde, hvor skade på vitalt kar under blind indføring af et instrument medførte, at patienten døde.</p>
Kirurgiske fejl, der ikke er relateret til systembrug	<p>Utilsigtet vævsskade: Disse er tilfælde, hvor kirurgisk fejl medførte utilsigtet vævsskade. Hvis det ikke er muligt at håndtere, kan sådan skade føre til alvorlig patientskade eller død. Der er rapporteret to tilfælde, hvor patienten døde pga. utilsigtet vævsskade.</p> <p>Indføring af port forårsager skade: Indføring af trokar er almindeligt for alle minimalt invasive operationer og udføres før <i>da Vinci</i> systemet anvendes i indgrebet. Kameraporten er ikke et udstyr, der leveres af Intuitive Surgical. Denne port indføres nogle gange uden direkte visualisering. Der er to rapporterede tilfælde, hvor forkert indføring af kameratrokaret medførte, at patienten døde.</p>