

Vigtig produktinformation
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-01-26-2015-002-C

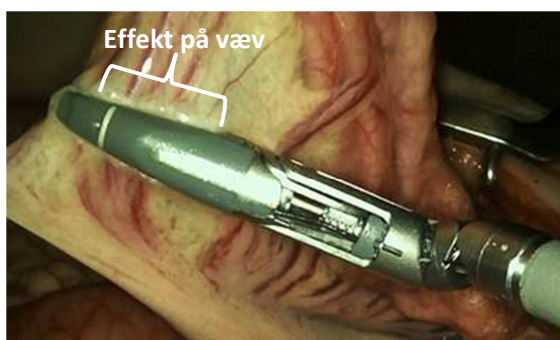
Intuitive Surgical EndoWrist® One karforsegler, utilstrækkelig energitilførsel til tyndt, vaskulært væv anvendt med både da Vinci Si™ og Xi™ modeller

<p>Indledning og årsag til produktinformationen</p>	<p>Kære da Vinci kunde</p> <p>Formålet med denne skrivelse er at informere dig om, at Intuitive Surgical, Inc. (ISI) frivilligt foretager en korrigerende handling for <i>da Vinci Si</i> og <i>da Vinci Xi EndoWrist® One karforsegler</i>. Risikoen for utilstrækkelig energitilførsel er <u>kun</u> fundet på en lille gruppe karforseglere, når disse anvendes på tyndt, vaskulært væv. Denne skrivelse skitserer problemet samt oplysninger, der understøtter fortsat sikker brug af karforsegleren.</p> <p>Karforsegleren er et engangsinstrument, der anvendes til at forsegle og overskære kar- og vævsbundter op til 7 mm. Intuitive Surgical har identificeret muligheden for, at en vis, lille del af karforseglerne udviser interferens ved den proksimale ende (nær leddet) på instrumentgrebene. Denne interferens skyldes fremstillingsforskelligheder af nogle kæber. Interferensen kan føre til kontakt mellem instrumentelektroderne bag på kæberne og efterfølgende kortslutning af den elektrokirurgiske energi. Kortslutningen kan føre til forlængede aktiveringstider og utilstrækkelig energilevering til tynde, vaskulære vævsbundter, der fører til blødning, hvis de overskæres. Der er ikke fundet nogen påvirkning af forseglingssevnen på større kar- og vævsbundter.</p> <p>Der er ikke rapporteret nogen patientskader til ISI forbundet med dette problem.</p>
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Scenarier, hvor kæbeinterferens kan forårsage utilstrækkelige forseglinger, er begrænset til tyndt væv (<2 mm). Hvis kirurgen skærer efter en utilstrækkelig forsegling, forventes det, at dette kan forårsage, at blod enten siver eller bløder frit fra de overskårne kar. Det er sandsynligt, at blødningen straks observeres og kan kontrolleres lokalt. Brugere kan opnå hæmostase ved at genpåsætte karforsegleren som et bipolært instrument eller med et andet elektrokauteriseringsinstrument. I nogle tilstande, hvor karrene er korte og derfor svære at gribe, såsom med korte gastriske kar, kan det være svært at kontrollere blødning, og det kan medføre yderligere organskade, såsom flænger i milten.</p> <p>Forlænget blødning fra små kar kan medføre betydelig blodtab hos patienten, hvilket kan føre til hypotension og/eller kræve transfusion. Det kan være nødvendigt at skifte til åben kirurgi for at kontrollere blødningen. Det er dog ikke påvist, at dette problem har påvirket forseglingen af store kar, som ville medføre en større risiko for betydeligt blodtab.</p> <p>Der har været klager over utilstrækkelig energitilførsel og forlængede forseglingstider med en hyppighed på 0,4 % i alle karforseglerindgreb udført med de berørte instrumenter. Da tyndt</p>

	<p>væv, såsom krøs og korte gastriske kar, er specifikt for almindelig kirurgi, blev klagehyppigheden for almindelig kirurgi vurderet uafhængigt til 0,9 % af alle almindelige kirurgiske indgreb og konkret 1,5 % for tarmindgreb.</p>																																																																																				
<p>Berørte regioner og produkter</p>	<p>Følgende er en liste over berørte delnumre:</p> <table border="1" data-bbox="459 555 1468 651"> <tr> <td>410322-05</td> <td>KARFORSEGLER (da Vinci Si)</td> </tr> <tr> <td>480322-04</td> <td>KARFORSEGLER (da Vinci Xi)</td> </tr> </table> <p>Berørte lande: Australien, Belgien, Kina, Cypern, Danmark, Ecuador, Finland, Frankrig, Tyskland, Italien, Holland, Norge, Puerto Rico, Saudi-Arabien, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Tyrkiet, Storbritannien og USA</p> <p>Berørt produkt: Kun partier, der er produceret mellem den 30. juli 2014 og den 1. december 2014 af følgende da Vinci Si og Xi karforseglerdelnumre, er berørte:</p> <p>410322-05 EndoWrist® One karforsegler til da Vinci Si™</p> <table border="1" data-bbox="459 1016 1396 1417"> <tr><td>M10140807</td><td>M10140926</td><td>M10141028</td><td>M10141119</td><td>M11140917</td><td>M11141119</td></tr> <tr><td>M10140812</td><td>M10141001</td><td>M10141029</td><td>M10141125</td><td>M11140922</td><td>M11141125</td></tr> <tr><td>M10140814</td><td>M10141004</td><td>M10141031</td><td>M10141126</td><td>M11140926</td><td>M11141126</td></tr> <tr><td>M10140818</td><td>M10141006</td><td>M10141104</td><td>M10141128</td><td>M11141001</td><td>M11141201</td></tr> <tr><td>M10140826</td><td>M10141009</td><td>M10141105</td><td>M10141201</td><td>M11141004</td><td></td></tr> <tr><td>M10140828</td><td>M10141015</td><td>M10141107</td><td>M11140808</td><td>M11141006</td><td></td></tr> <tr><td>M10140902</td><td>M10141020</td><td>M10141111</td><td>M11140818</td><td>M11141009</td><td></td></tr> <tr><td>M10140905</td><td>M10141022</td><td>M10141113</td><td>M11140826</td><td>M11141015</td><td></td></tr> <tr><td>M10140917</td><td>M10141023</td><td>M10141114</td><td>M11140828</td><td>M11141020</td><td></td></tr> <tr><td>M10140922</td><td>M10141024</td><td>M10141117</td><td>M11140904</td><td>M11141024</td><td></td></tr> </table> <p>480322-04 EndoWrist® karforsegler til da Vinci Xi™</p> <table border="1" data-bbox="459 1496 1082 1697"> <tr><td>S10140730</td><td>S10140904</td><td>S10141007</td><td>S10141103</td></tr> <tr><td>S10140805</td><td>S10140912</td><td>S10141009</td><td>S10141111</td></tr> <tr><td>S10140814</td><td>S10140916</td><td>S10141015</td><td>S10141118</td></tr> <tr><td>S10140824</td><td>S10140923</td><td>S10141020</td><td>S10141125</td></tr> <tr><td>S10140827</td><td>S10141001</td><td>S10141028</td><td></td></tr> </table>	410322-05	KARFORSEGLER (da Vinci Si)	480322-04	KARFORSEGLER (da Vinci Xi)	M10140807	M10140926	M10141028	M10141119	M11140917	M11141119	M10140812	M10141001	M10141029	M10141125	M11140922	M11141125	M10140814	M10141004	M10141031	M10141126	M11140926	M11141126	M10140818	M10141006	M10141104	M10141128	M11141001	M11141201	M10140826	M10141009	M10141105	M10141201	M11141004		M10140828	M10141015	M10141107	M11140808	M11141006		M10140902	M10141020	M10141111	M11140818	M11141009		M10140905	M10141022	M10141113	M11140826	M11141015		M10140917	M10141023	M10141114	M11140828	M11141020		M10140922	M10141024	M10141117	M11140904	M11141024		S10140730	S10140904	S10141007	S10141103	S10140805	S10140912	S10141009	S10141111	S10140814	S10140916	S10141015	S10141118	S10140824	S10140923	S10141020	S10141125	S10140827	S10141001	S10141028	
410322-05	KARFORSEGLER (da Vinci Si)																																																																																				
480322-04	KARFORSEGLER (da Vinci Xi)																																																																																				
M10140807	M10140926	M10141028	M10141119	M11140917	M11141119																																																																																
M10140812	M10141001	M10141029	M10141125	M11140922	M11141125																																																																																
M10140814	M10141004	M10141031	M10141126	M11140926	M11141126																																																																																
M10140818	M10141006	M10141104	M10141128	M11141001	M11141201																																																																																
M10140826	M10141009	M10141105	M10141201	M11141004																																																																																	
M10140828	M10141015	M10141107	M11140808	M11141006																																																																																	
M10140902	M10141020	M10141111	M11140818	M11141009																																																																																	
M10140905	M10141022	M10141113	M11140826	M11141015																																																																																	
M10140917	M10141023	M10141114	M11140828	M11141020																																																																																	
M10140922	M10141024	M10141117	M11140904	M11141024																																																																																	
S10140730	S10140904	S10141007	S10141103																																																																																		
S10140805	S10140912	S10141009	S10141111																																																																																		
S10140814	S10140916	S10141015	S10141118																																																																																		
S10140824	S10140923	S10141020	S10141125																																																																																		
S10140827	S10141001	S10141028																																																																																			
<p>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Tag følgende skridt for at sikre, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne skrivelse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale samt til de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb. 2. Denne korrektion kræver <u>ikke</u>, at de berørte instrumenter holdes isoleret eller returneres. Karforseglerne kan stadig anvendes sikkert ved at overholde følgende 																																																																																				

retningslinjer, som findes i brugervejledningen til karforsegleren:

- a. Kun indgreb, der omfatter forsegling og overskæring af tynde vævsbundter og kar med en lille diameter, er berørt af dette problem. Før indgrebet skal det klarlægges, om dette problem kan have en indvirkning, og det skal besluttes, om instrumentet kan anvendes i henhold til anvisningerne. Andre metoder til forsegling og overskæring beskrives nedenfor.
- b. Under forsegling skal du altid inspicere væv for energipåvirkning (dvs. blegning, damp, bobler) langs hele instrumentets kæbe. Mens lydtoner angiver færdiggørelsen af forseglingscyklussen, skal effekten på vævet altid ses, før der skæres.



- c. Hvis der ikke ses nogen effekt på væv, MÅ DER IKKE SKÆRES. Tag fat i vævet igen og forsøg igen af forsegle som beskrevet ovenfor.
 - d. Hvis problemet fortsætter, kan instrumentet være berørt, og en anden forseglings- og overskæringsmetode af tynde, vaskulære vævsbunder skal anvendes. Disse andre metoder omfatter anvendelse af en anden *da Vinci* karforsegler, andre *da Vinci* elektrokirurgiske instrumenter, et *da Vinci* Harmonic instrument eller et håndholdt laparoskopisk forseglingsinstrument.
3. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical ifølge instruktionerne.
 4. Opbevar en kopi af denne skrivelse og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.
 5. Hvis du vælger ikke at anvende berørte karforseglingsinstrumenter, kan du returnere dem til Intuitive Surgical for en fuld kreditering
 - a. Bekræft, at dine karforseglere er en del af de berørte partier
 - b. Kontakt kundeservice for at påbegynde den almindelige RMA-procedure (Returned Material Authorization process) telefonisk eller pr. e-mail:
 - i. Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310 lokalnummer 3
(06:00 til 17:00 PST) eller e-mail:
customersupport-servicesupport@intusurg.com
 - ii. Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller
+41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com

Hvad ISI foretager sig	Intuitive Surgicals repræsentanter er tilgængelige telefonisk for at: <ol style="list-style-type: none">1. Oprette eventuelle RMA'er (Return Material Authorizations) for berørte produkter.2. Kreditere berørte produkter.3. Besvare spørgsmål i forbindelse med denne korrektion af medicinsk udstyr.
Yderligere oplysninger og support	Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller ISI's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre: <ul style="list-style-type: none">• Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)• Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com.

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

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Schweiz
+41 21 821 2020

BEKRÆFTELSESFORMULAR
Vigtig produktinformation
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-01-26-2015-002-C

*Intuitive Surgical EndoWrist® One karforsegler, utilstrækkelig energitilførsel til tyndt, vaskulært væv
anvendt med både da Vinci Si™ og Xi™ modeller*

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

NSID: <mail merge>

Att.: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne korrektionsskrivelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne skrivelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Stilling:

Underskrift: _____

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Kirurg
 Anden: _____

Hospitalsnavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFORMULAR TIL
Intuitive Surgical, Inc.
ATTN: REGULATORY Compliance
E-mailens emnelinje: Vessel Sealer Insufficient Energy Delivery
Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716-3040, eller scan og e-mail til: isi.compliance@intusurg.com

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com