

Vigtig produktinformation
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-05-21-2015-007-C

Afdækning til da Vinci® Xi™ operationssystem

**Indledning og årsag til
produkttilbagekaldelse**

Kære da Vinci kunde

Årsagen til denne vigtige produktinformation er at underrette dig om et problem, der muligvis kan opstå, som omhandler kombinationen af da Vinci® Xi™ afdækninger og Xi instrumenter. Under afdækning af da Vinci Xi operationssystemet kan afdækningsposen, som er sat på den sterile adapter, utilsigtet blive klemt mellem den sterile adapter og instrumentslæden (Figur 1).



Figur 1. Klemt afdækningspose (til venstre) vs. glat afdækningspose (til højre)

Selv om den klemte afdækningspose kan forekomme ved brug af alle Xi instrumenter, er forekomsten af en fejl kun blevet fundet ved brug af da Vinci Xi EndoWrist Stapler instrumentet. I nogle tilfælde, når EndoWrist Stapler er monteret på systemet, kan fejlmeddelelsen vist på Figur 2 ses på visionsvognens touchscreen. LED'erne på armen, hvor hæfteren er monteret, vil desuden blinke ravgult (gulbrunt). Formålet med meddelelsen er at sikre, at en genfyldning er monteret. Hvis genfyldningen er monteret korrekt, og meddelelsen varer ved, kan den være forårsaget af en klemte afdækningspose.



Figur 2. Eksempel på meddelelse om manglende genfyldning

For at løse dette problem skal hospitalspersonalet bekræfte, at afdækningsposen

	omkring den sterile adapter er glat ved at fjerne den sterile adapter, udglatte afdækningsposen og sætte den sterile adapter på igen.						
Sundhedsrisiko	Dette problem har ikke medført rapporterede patientskader eller haft sundhedsskadelige følger. Der kan dog forekomme en mulig forsinkelse pga. fejlfinding af problemet.						
Berørte regioner og produkter	<p>Berørte lande:</p> <p>Australien, Østrig, Belgien, Danmark, Kina, Cypern, Tjekkiet, Frankrig, Tyskland, Indien, Israel, Italien, Japan, Holland, Norge, Puerto Rico, Qatar, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Tyrkiet, Storbritannien og USA.</p> <p>Berørt produkt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470015-05</td> <td>INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.</td> </tr> <tr> <td>470015-06</td> <td>INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer	Produktnavn	470015-05	INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.	470015-06	INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.
Varenummer	Produktnavn						
470015-05	INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.						
470015-06	INSTRUMENTARMAFDÆKNING,IS4000,20 STK.						
Hvad kunden/brugeren skal foretage sig	<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne skrivelse. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb. 2. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical ved at følge de angivne anvisninger. 3. Du bedes beholde en kopi af denne skrivelse sammen med dit system. 4. Se Brugervejledning til <i>da Vinci Xi</i> systemet for yderligere oplysninger om afdækning af systemet. 						
Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical	<p>Intuitive Surgical vil opdatere mærkaterne for at adressere dette problem i form af et tillæg til brugervejledningen til systemet.</p> <p>Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne korrektion af medicinsk udstyr.</p>						
Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310 lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST) eller e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com. • Sydkorea: 02-3271-3200 (09.00 til 18.00 KSTJ) • Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST) 						

Bemærk venligst, at den relevante lægemiddelkontrolmyndighed i din region er blevet underrettet.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Schweiz

+41.21.821.2020

BEKRÆFTELSESFORMLAR
Vigtig produktinformation
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-05-21-2015-007-C

Afdækning til da Vinci® Xi™ operationssystem

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

1. Jeg har modtaget og læst denne skrivelse.
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): _____

Underskrift: _____

Hospitalsnavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Kirurg
 Anden: _____

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06.00 til 17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (09.00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com.

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

E-mailens emne: da Vinci Xi Surgical System Draping

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716.3040, eller scan og e-mail til: jsi.compliance@intusurg.com eller

eu.fsca@intusurg.com