

Vigtig produktinformation

Presserende korrektion af medicinsk udstyr - 2955842-08/08/15-008-C

da Vinci® Si™ Single-Site grebsudløser

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 specifikke da Vinci Si Single-Site gribeinstrumenter. Under sjældne omstændigheder kan grebsaktiverede instrumenter sidde fast i en lukket position. En liste over berørte instrumenter findes i afsnittet "Berørte regioner og produkter" i denne skrivelse.



Figur 1. Eksempel på Single-Site gribeinstrument

Det mulige svigt tilskrives, at der er anvendt overdreven kraft på instrumentet under indføring i et krumt trokar, hvilket kan medføre:

1. Brud på tandhjulet og/eller instrumentskaftet
2. Skade på skub/trækmekanismen, som styrer åbning og lukning af grebet

Det mulige brud, hvor skaftet møder tandhjulet, kan opstå, når der anvendes overdreven kraft på instrumentet under indføring i det krumme trokar. Det mulige brud kan være i tandhjulet alene, skaftet alene, eller i begge, og kan veksle fra en revne i størrelse af en hårsbredde til et fuldstændigt brud mellem komponenterne. Svigttilstandens karakter er sådan, at den kan forværres ved fortsat brug. Grebene kan åbne og lukke normalt efter den indledende indføring, og uventet forblive lukket senere i indgrebet, selv når instrumentudløsningssættet (IRK) anvendes. Se Figur 2 for eksempler på brud mellem instrumenttandhjulet og skaftet.



Figur 2. Eksempler på brud ved tandhjulets og instrumentskaftets forbindelsespunkt

Sundhedsrisiko

I det værste tænkelige scenario, i hvilket et da Vinci Si Single-Site instrumentgreb ikke kan udløses normalt eller ved at åbne masterene eller anvende instrumentudløsningssættet (IRK), kan det være nødvendigt, at kirurgen fjerner væv for at kunne trække det gribende instrument ud. For at nedsætte denne risiko findes der anvisninger om, hvordan grebene åbnes i Bilag 1.

Der er blevet rapporteret en hændelse, ud af 81.413 forskellige indgreb (0,001 %), i forbindelse med da Vinci Si Single-Site instrumentgreb, som sidder fast i lukket position, mens det griber væv.

Brugervejledning til da Vinci Si Single-Site indeholder retningslinjer om, hvordan man håndterer da Vinci Si Single-Site instrumenter korrekt. Instrumenterne virker efter hensigten, hvis brugere fortsætter med at overholde disse retningslinjer.

<p>Berørte regioner og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Belgien, Brasilien, Canada, Chile, Kina, Cypern, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Israel, Italien, Monaco, Holland, Panama, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien og USA.</p> <p>Berørt produkt: Skub/trækmekanismen er fundet i de følgende <i>da Vinci Si Single-Site</i> instrumenter. Alle partier, der relaterer til de følgende varenumre, kan muligvis udvise svigt.</p> <table border="1" data-bbox="419 589 986 1267"> <thead> <tr> <th>Varenumre og versioner</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>428050-12</td> <td rowspan="3">Maryland dissektor</td> </tr> <tr> <td>428050-13</td> </tr> <tr> <td>428050-14</td> </tr> <tr> <td>428053-12</td> <td rowspan="2">Mellemstor klemmepå sætter</td> </tr> <tr> <td>428053-15</td> </tr> <tr> <td>428055-12</td> <td rowspan="2">Cadiere tang</td> </tr> <tr> <td>428055-13</td> </tr> <tr> <td>428056-12</td> <td rowspan="2">Kanylefører</td> </tr> <tr> <td>428056-13</td> </tr> <tr> <td>428058-12</td> <td rowspan="2">Fundus-tang</td> </tr> <tr> <td>428058-13</td> </tr> <tr> <td>428059-12</td> <td rowspan="2">Krokodillenæb</td> </tr> <tr> <td>428059-13</td> </tr> <tr> <td>428080-04</td> <td rowspan="2">Maryland bipolar tang</td> </tr> <tr> <td>428080-05</td> </tr> <tr> <td>428088-12</td> <td rowspan="2">Krum kanylefører</td> </tr> <tr> <td>428088-13</td> </tr> <tr> <td>428093-12</td> <td rowspan="2">Fenestreret bipolar tang</td> </tr> <tr> <td>428093-13</td> </tr> </tbody> </table>	Varenumre og versioner	Produktnavn	428050-12	Maryland dissektor	428050-13	428050-14	428053-12	Mellemstor klemmepå sætter	428053-15	428055-12	Cadiere tang	428055-13	428056-12	Kanylefører	428056-13	428058-12	Fundus-tang	428058-13	428059-12	Krokodillenæb	428059-13	428080-04	Maryland bipolar tang	428080-05	428088-12	Krum kanylefører	428088-13	428093-12	Fenestreret bipolar tang	428093-13
Varenumre og versioner	Produktnavn																														
428050-12	Maryland dissektor																														
428050-13																															
428050-14																															
428053-12	Mellemstor klemmepå sætter																														
428053-15																															
428055-12	Cadiere tang																														
428055-13																															
428056-12	Kanylefører																														
428056-13																															
428058-12	Fundus-tang																														
428058-13																															
428059-12	Krokodillenæb																														
428059-13																															
428080-04	Maryland bipolar tang																														
428080-05																															
428088-12	Krum kanylefører																														
428088-13																															
428093-12	Fenestreret bipolar tang																														
428093-13																															
<p>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Udskift alle instrumenter, som viser tegn på skade og kontakt <i>Intuitive Surgical's</i> kundeservice. Hvis der opstår en situation, hvor instrumentgrebene forbliver lukkede omkring væv og IRK'et ikke kan anvendes, bedes du følge anvisningerne i Bilag 1. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til <i>Intuitive Surgical</i> ved at følge de angivne anvisninger. Du bedes opbevare en kopi af denne skrivelse samt de vedlagte anvisninger sammen med Brugervejledning til <i>da Vinci Si Single-Site</i>. 																														
<p>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p><i>Intuitive Surgical</i> vil opdatere dokumentationen via et tillæg til brugervejledningen og gennemføre en analyse af produktdesignet.</p> <p><i>Intuitive Surgical</i> repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne korrektion af medicinsk udstyr.</p>																														
	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller <i>Intuitive Surgical's</i> kundeservice på et af nedenstående</p>																														

Yderligere
oplysninger og
support

telefonnumre:

- Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310 lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST) eller e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europa, Mellemøsten, 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)

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

Med venlig hilsen

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

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Vigtig produktinformation

Presserende korrektion af medicinsk udstyr - 2955842-08/08/15-008-C

da Vinci Si Single-Site grebsudløser

Hospitalsnavn:

Adresse:

By, postnummer:

NSID:

Att.:

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): _____

Stilling:

Underskrift: _____

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Kirurg
- Anden: _____

Hospitalsnavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

E-mailens emne: da Vinci Si Single-Site Grip Release

<Insert Regional Contact Information Here>

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (09:00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com

Bilag 1 – Anvisninger om manuel åbning af da Vinci Si Single-Site gribende instrumentgreb

Hvis grebene ikke kan åbnes ved hjælp af masterne på kirurgkonsollen eller ved at bruge instrumentudløsningssettet (IRK) på grund af beskadigelse af skaftet og/eller tandhjulet, kan grebene åbnes manuelt.

Sådan åbnes grebene manuelt:

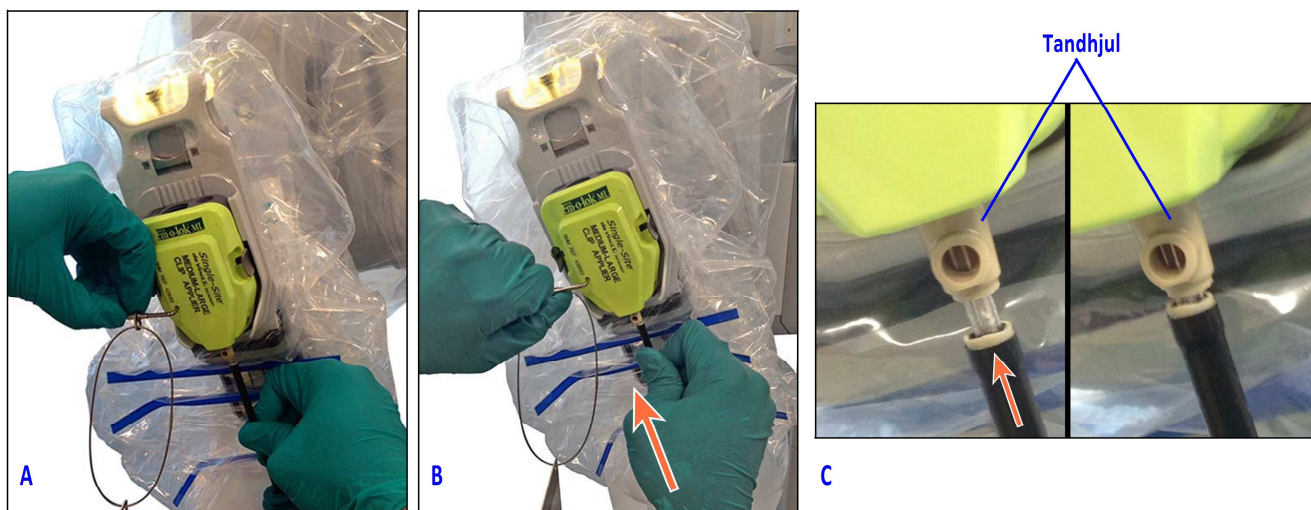
1. Bekræft, at der er trykket på nødstop-knappen, og at systemet stadig er i en fejltilstand.
2. Bekræft, at grebsudløsningsværktøjet er på plads i huset, og drej forsigtigt værktøjet mod uret (ca. 1/4 omgang), indtil det griber fat og ikke kan dreje længere. Sørg for, at værktøjet fortsætter med at gribe fat under de følgende trin (Figur 1).



Figur 1. Sørg for, at grebsudløsningsværktøjet fortsætter med at gribe fat, mens grebene åbnes manuelt

3. Under visualisering bedes patientside-assistenten om at tage fat i instrumentskaftet neden for bruddet (Figur 2A) og manuelt trække skaftet tilbage mod instrumenthuset (Figur 2B) for at mindske mellemrummet mellem de ødelagte komponenter (Figur 2C).

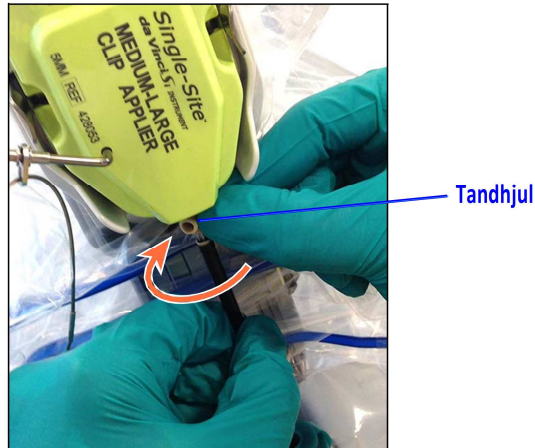
FORSIGTIG: Væv eller objekter kan flytte sig, når grebene udløses.



Figur 2.

- A. Tag fat i instrumentskaftet under bruddet**
- B. Træk skaftet mod huset**
- C. Reducér mellemrummet mellem adskilte komponenter**

- Hvis den udvendige sorte skaftsbeklædning eller andre komponenter inden i huset forhindrer skaftet i at blive trukket tilbage mod huset, kan en lille drejebevægelse af tandhjulet (det brune stykke) måske flytte obstruktionen (Figur 3).



Figur 3. Drej tandhjulet (det brune stykke), mens skaftet holdes på plads

Bemærk: Tandhjulet må kun drejes under endoskopisk visning, da instrumentgrebene også kan dreje.

- Hvis mellemrummet mellem trokaret og instrumentet ikke er stort nok til at holde instrumentet fast med fingrene, kan du bruge en tang eller andet tilgængeligt kirurgisk værktøj til at hjælpe med processen og gentage trin 3.

FORSIGTIG: Væv eller objekter kan flytte sig, når grebene udløses.

4. Under visualisering fjernes væv fra kæberne. Justér om nødvendigt instrumentarmen for at placere instrumentet væk fra vævet. Støt instrumentarmen før udkobling for at undgå utilsigtet instrumentbevægelse.
5. Når vævet er fjernet fra grebene, skal du klemme udløsningsgrebene på siderne af instrumenthuset sammen og trække instrumentet ud. Instrumentet må ikke genbruges.

ADVARSEL: Et instrument, der har fået sit greb udløst med instrumentudløsningssettet (IRK), må ikke genbruges. Genbrug af et instrument efter brug af instrumentudløsningssettet (IRK) kan forårsage kritisk svigt af instrumentet og føre til patientskade.

Efter at du har åbnet instrumentgrebene manuelt, enten med instrumentudløsningssettet (IRK) eller ved at følge ovennævnte trin, skal du returnere det berørte instrument til *Intuitive Surgical* ved at kontakte kundeservice.