

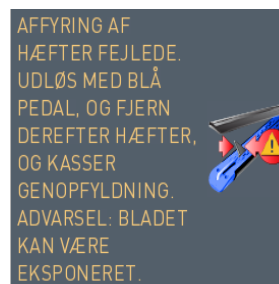
Vigtig produktinformation
Presserende korrektion og fjernelse af medicinsk udstyr
– 2955842-07/08/16-009-R

da Vinci® Xi™ EndoWrist Stapler - Delvise affyringer

Indledning og årsag til
sikkerhedsmeddelelse

Kære *da Vinci* kunde

Formålet med denne skrivelse er at oplyse dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion, der er relateret til meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)” på *da Vinci Xi EndoWrist* Stapler. Meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”, som vist i Fig. 1 nedenfor, afbryder hæfteraffyringen, før hele hæftningslinjen er gennemført. Når denne fejl opstår, kan overskæring af væv være ufuldstændig. I alle tilfælde kommer formede hæftklemmer før skærelinjen, men der kan være uformede hæftklemmer i slutningen af hæftningslinjen. Bemærk også, at knivbladet kan være eksponeret.



Figur 1. Meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”

Intuitive Surgical har set en lille stigning i antallet af klager angående meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)” (Figur 1) til *Xi* Stapler. Alle kliniske tilfælde, som omhandlede disse klager, blev færdiggjort mindst muligt invasivt.

Xi Stapler er beregnet til at overvåge instrumentfunktionen under affyring. Meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)” udløses som påtænkt, når affyrringsstyrken overstiger de foreskrevne grænser. Disse grænser er indstillet for at forhindre en uønsket hæftningslinje eller skade på Stapler instrumentet.

Mange faktorer kan bidrage til, at hæfteraffyringsstyrken overstiger den foreskrevne grænse, herunder affyring på tværs af hårde objekter (fx metalklemmer), visse vævstilstande (fx sygdomstilstand, tæthed) og/eller skade på instrumentet forårsaget af håndtering. Formålet med denne skrivelse er:

- At oplyse om en kommende softwareopdatering, som skal optimere affyrringsfunktionen for at mindske den samlede hyppighed af ufuldstændige affyringer
- At styrke behovet for at følge anvisningerne til korrekt instrumenthåndtering for at undgå skade, som kan føre til ufuldstændige affyringer
- At kommunikere handlinger til kirurgerne, som de skal foretage intraoperativt, hvis der opstår en delvis affyring
- At anmode om, at særlige instrumenter, der har haft en meddelelse med

	<p>“Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”, returneres til Intuitive Surgical som en sikkerhedsforanstaltning. Disse instrumenter, der er angivet i Bilag B, er en lille del af den totale Xi Stapler-population.</p>								
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”, som kan forekomme under brugen af Xi Stapler, er en bevidst meddelelse, hvor <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet oplyser brugeren om, at hæfteraffyringen blev afbrudt, før hele hæftningslinjen var gennemført, og at de skal afbryde afklemningen med den blå pedal, fjerne Stapler og bortskaffe genfyldningen, som anvist i Figur 1.</p> <p>Mens denne meddelelse kan opstå med grå, hvide, blå eller grønne genfyldninger, er det største problem med grå og hvide genfyldninger, hvor en delvis affyring muligvis kan opstå, mens vigtige vaskulære strukturer såsom lunge-, nyre- eller miltkar overskæres. Af det lille antal klager, der er modtaget angående meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”, er der kun rapporteret en uønsket hændelse, der er relateret til en mindre blødning, som kirurgen kunne kontrollere med en sutur og klemme. Indgrebet blev gennemført med robotten, uden at det fik følger for patienten.</p> <p>I tilfælde af meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”, skal følgende bemærkes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mens hæfteren er i afklemt tilstand, giver den kompression og tamponerer vaskulaturen. 2. Kirurger skal sikre hæmostatisk- og lækagekontrol, især omkring vigtige kar med grå eller hvide genfyldninger, før hæfteren frigives fra strukturen. 3. Efter afbrydelse af afklemning kan et blad være eksponeret, og kirurger må derfor ikke manipulere væv med hæfteren efter visning af meddelelsen “Stapler Firing Failed (Hæfteraffyring mislykkedes)”. 4. Assisterer ved patientsiden skal være forsigtige, når affyrede genfyldninger fjernes, da der kan være fare for skarpe genstande såsom risiko for eksponeret kniv og uformede hæfteteklemmer. 								
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Østrig, Belgien, Chile, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Hongkong, Irland, Italien, Monaco, Holland, Norge, Portugal, Puerto Rico, Singapore, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien, USA og Venezuela.</p> <p>Berørt produkt:</p> <table border="1" data-bbox="464 1545 1179 1696"> <thead> <tr> <th>Modelnummer</th> <th>Produkt navn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td> <td>IS4000 EndoWrist® Stapler 45</td> </tr> <tr> <td>470430</td> <td>IS4000 EndoWrist® Stapler 30</td> </tr> <tr> <td>470530</td> <td>IS4000 EndoWrist® Stapler 30 krum spids</td> </tr> </tbody> </table>	Modelnummer	Produkt navn	470298	IS4000 EndoWrist® Stapler 45	470430	IS4000 EndoWrist® Stapler 30	470530	IS4000 EndoWrist® Stapler 30 krum spids
Modelnummer	Produkt navn								
470298	IS4000 EndoWrist® Stapler 45								
470430	IS4000 EndoWrist® Stapler 30								
470530	IS4000 EndoWrist® Stapler 30 krum spids								
<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. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef og biomedicinsk teknisk-personale samt til de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører da Vinci indgreb.</p>								

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at alle kirurger, som bruger <i>EndoWrist</i> Stapler til <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet, læser og forstår indholdet af denne skrivelse. 2. Sørg for, at al operationsstue- og steriliserings-/rengøringspersonale, som håndterer <i>da Vinci Xi</i> Stapler, er bekendt med korrekte håndteringsanvisninger iht. Brugervejledningen/Genbehandlingsanvisninger for instrumentet, som uddraget i <u>Bilag A</u> i denne vigtige produktinformation. Ukorrekt håndtering kan forårsage instrumentskade, som kan påvirke instrumentets funktion. 3. Gennemse Bilag B for berørte Xi Stapler 45 og 30 instrumentpartinumre, find de instrumenter, der findes på din institution, og returnér dem til Intuitive Surgical senest 31. august 2016. Bilag B angiver alle Xi Stapler instrumenter, som har vist meddelelsen "Stapler Failed Firing (Hæfteraffyring mislykkedes)". 4. Hvis et instrument viser meddelelsen "Stapler Failed Firing (Hæfteraffyring mislykkedes)", som ikke kan tilskrives kliniske tilstande (såsom vævstilstand, hårde objekter osv.), må instrumentet <u>ikke længere bruges</u>. Returnér <u>instrumentet</u> til Intuitive Surgical ved at følge den normale RMA-procedure. 5. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til Intuitive Surgical. 6. Underret berørt personale, når korrektionen er udført. 7. Opbevar en kopi af denne skrivelse og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.
<p>Hvad Intuitive Surgical gør</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. For at optimere Stapler instrumenternes affyringsfunktion, planlægger en servicetekniker en softwareopgradering til dit <i>da Vinci Xi</i> system. <i>Bemærk:</i> Institutioner kan fortsætte med at bruge Stapler instrumenterne på <i>da Vinci Xi operationssystemet</i> før softwareopgraderingen, når ovenstående handlinger er udført.
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgicals 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) • Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET)

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

Med venlig hilsen
Intuitive Surgical, Inc.
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Isviçre
 +41 21 821 2020

BEKRÆFTELSESFORMULAR

Presserende korrektion og fjernelse af medicinsk udstyr

– 2955842-07/08/16-009-R

da Vinci® Xi™ EndoWrist Stapler - Delvise affyringer

Sendes til:

Hospitalsnavn:

Adresse:

Postnummer, by:

SFID:

ATTENTION Robotics Coordinator:

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

Jeg har modtaget og læst den vedlagte produktinformation - Presserende korrektion og fjernelse af *da Vinci Xi EndoWrist Stapler* delvise affyringer. Jeg har gennemført alle handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren, som angivet i skrivelsen.

Jeg bekræfter, at jeg har underrettet alle nødvendige parter på min institution om denne produktinformation. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

Dato: _____

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

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 (08.00 til 18.00 CET)

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFORMULAR TIL

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY Compliance

E-mailens emne: *da Vinci Xi EndoWrist Stapler Partial Fires*

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 523-0619, eller scan og e-mail til: ISI.compliance@intusurg.com

For EMEA: eu.fsca@intusurg.com

BILAG A

Påmindelse om anvisninger i korrekt håndtering

Appendiks til Brugervejledning til *EndoWrist Stapler instrumenter og tilbehør* og tilknyttede *Genbehandlingsanvisninger* giver specifikke retningslinjer til håndtering af Stapler, som angivet nedenfor.

Husk: Stapler må ikke løftes ved kæberne. Omhu og korrekt behandling er væsentligt for, at kirurgiske instrumenter kan fungere tilfredsstillende.

Se nedenstående afsnit fra anvisningerne i Brugervejledning og Genbehandling

Operationstueovervejelser:

1. **FORSIGTIG:** Instrumenterne skal behandles med forsigtighed. Undgå mekaniske stød- eller trykbelastninger, der kan beskadige instrumenterne.
2. Håndtering på operationsstuen:
 - a. **FORSIGTIG:** Stapler må ikke løftes ved kæberne, når den ikke er installeret på en instrumentarm. Støt Stapler instrumentets hus eller skaft og forsøg ikke at bevæge det ved kæberne, da det kan beskadige instrumentet.
 - b. **FORSIGTIG:** Hold Stapler håndleddet lige, når genfyldninger fjernes og indsættes, eller når instrumentet ellers håndteres, når det ikke er installeret på en instrumentarm.

Genbehandlingsovervejelser:

1. Generelt
 - a. **FORSIGTIG:** Alle produkter skal håndteres forsigtigt. Undgå mekaniske stød eller belastninger, der kan resultere i skade.
2. Rengøring på den sterile behandlingsafdeling:
 - a. **FORSIGTIG:** Hæfterkæberne må ikke skubbes mod vasken eller andre hårde overflader under skrubning og skylning, da det kan medføre instrumentskade.
 - b. **FORSIGTIG:** Løft ikke stapleren ved kæberne. Støt stapler-instrumentets hus eller skaft og forsøg ikke at bevæge det med kæberne, da det kan beskadige instrumentet.
 - c. **FORSIGTIG:** Anvend ikke overdreven kraft, når Stapler flyttes gennem sit bevægelsesområde.

BILAG B

INSTRUMENTER MED KENDT DELVIS AFFYRING OG ANVISNINGER TIL RETURNERING

HANDLING: Gennemse tabellen over specifikke Xi Stapler partinumre, som har kendte tilfælde af meddelelser om "Stapler Failed Firing (Hæfteraffyring mislykkedes)" for at finde de instrumenter, som findes på din institution (systemnumre medfølger som reference):

IS4000 EndoWrist® Stapler 45 (P/N) 470298			
System-S/N	Stapler ID	System S/N	Stapler ID
USA		SK0263	S10160413 0009
SK0039	S10150923 0006	SK0275	S10150919 0019
SK0058	S10160121 0014	SK0288	S10160216 0015
SK0059	S10151009 0020	SK0294	S10160412 0008
SK0066	S10141203 0008	SK0298	S10160216 0001
SK0067	S10150428 0018	SK0316	S10160314 0007
SK0070	S10151009 0002	SK0348	S10150323 0011
SK0074	S10160321 0010	SK0356	S10160408 0002
SK0095	S10151013 0006	SK0358	S10160321 0002
SK0097	S10160427 0004	SK0358	S10160216 0004
SK0098	S10150116 0002	SK0358	S10160209 0001
SK0127	S10150406 0013	SK0358	S10160314 0014
SK0135	S10160511 0009	SK0382	S10150915 0029
SK0135	S10160216 0002	SK0385	S10150406 0029
SK0138	S10150513 0005	SK0385	S10150406 0001
SK0140	S10151202 0025	SK0400	S10160408 0012
SK0163	S10150406 0031	SK0417	S10150513 0021
SK0178	S10150203 0006	SK0434	S10160307 0013
SK0191	S10160107 0002	SK0440	S10160504 0001
SK0206	S10141203 0002	SK0486	S10150727 0018
SK0209	S10151204 0002	SK0487	S10150727 0016
SK0209	S10141205 0005	SK0541	S10151204 0016
SK0209	S10150123 0003	SK0573	S10150923 0016
SK0216	S10151202 0027	SK0599	S10151012 0009
SK0225	S10150212 0008	SK0608	S10151208 0009
SK0225	S10150203 0013	SK0616	S10160225 0004
SK0231	S10150203 0004	SK0616	S10160225 0003
SK0235	S10151202 0017	SK0621	S10160127 0020
SK0236	S10160401 0005	SK0638	S10150916 0013
SK0237	S10160310 0011	SK0653	S10151022 0012

IS4000 EndoWrist® Stapler 45 (P/N) 470298	
System S/N	Stapler ID
USA fortsat	
SK0653	S10151208 0001
SK0676	S10151125 0002
SK0682	S10160307 0011
SK0682	S10160310 0001
SK0697	S10160504 0002
SK0709	S10151229 0006
SK0764	S10151207 0018
SK0764	S10151215 0017
SK0807	S10150129 0002

International	
SK0319	S12151210 0017
SK0740	S12151210 0008
SK0226	S10150323 0002

IS4000 EndoWrist® Stapler 30 krum spids (P/N) 470530	
System S/N	Stapler ID
SK0113	S10160523 0003
SK0225	S10160318 0003
SK0225	S10160318 0014

Følg anvisningerne angivet nedenfor og returnér alle fundne Xi Stapler 45- og 30 instrumenter, angivet efter partinummer, til Intuitive Surgical senest den 31. august 2016.

BEMÆRK: Xi Stapler 45 og 30 instrumenternes partinumre findes på instrumenthuset, Figur 1.



Figur 1: Placering af partinummer på Xi Stapler

- Kontakt kundeservice for at påbegynde den almindelige RMA-procedure (Returned Material Authorization process) telefonisk eller pr. e-mail:
 - **Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)**
 - **Telefon:** Ring til Kundeservice på (800) 876-1310 lokalnr. 3 (6:00 til 17:00 PST)
 - **E-mail:** customersupport-servicesupport@intusurg.com
 - **Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika:**
 - **Telefon:** 800 0821 2020 eller 41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)
 - **E-mail:** ics@intusurg.com

- **Bemærk:** Rengør og sterilisér alle Stapler instrumenter før returnering.

- Returnér Xi Stapler instrumenter senest den **31. august 2016**