

Produktinformation

Korrektion af medicinsk udstyr - ISIFA2017-02-C Phase II

Korrekt brug af da Vinci® Xi EndoWrist Stapler-udløsningssæt (SRK)

<p>Indledning og årsag til sikkerhedsmeddelelse</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i>® kunde</p> <p>I marts 2017 påbegyndte Intuitive Surgical en frivillig produktmeddelelse (ISIFA2017-02-C), der fremhæver korrekt brug af <i>da Vinci Xi</i>® <i>EndoWrist</i>® Stapler-udløsningssæt (SRK) og giver yderligere oplysninger angående brugen af instrumentudløsningssættet (IRK) som en reservedel, hvis et SRK-instrument ikke er tilgængeligt. En kopi af denne frivillige sikkerhedsmeddelelse findes i Bilag i denne skrivelse.</p> <p>Denne skrivelse er til at underrette <i>da Vinci</i> kunder om, at Intuitive Surgical har udviklet et forbedret <i>da Vinci Xi</i> og <i>da Vinci X</i>® SRK. Det nye SRK-design:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nedsætter sandsynligheden for at SRK går i stykker • Dette ændrer ikke brugervejledningen <p>Intuitive Surgical leverer SRK'(er) med det nye design som erstatning. To nye SRK-instrumenter leveres til hvert <i>da Vinci X</i> eller <i>da Vinci Xi</i> system. Læg de nye SRK-instrumenter med systemet og bortskaf alle tidligere versioner, der er på lager. Yderligere SRK-instrumenter kan bestilles gennem den almindelige bestillingsproces.</p> <div data-bbox="685 1226 1227 1770" data-label="Image"> </div> <p>Figur 1: Nyt SRK-design (1) og tidligere SRK-design (2)</p>
	<p>Sundhedsrisiko</p>

	<p>mindre forsinkelse på grund af behovet for at finde og bruge et reserve-SRK eller IRK, til behovet for at frigøre det afklemte væv fra hæfterkæberne til det værst tænkeligt scenario, hvor afklemt væv skal fjernes med en anden hæfter eller andet kirurgisk indgreb.</p>																																		
<p>Erstatningsprodukter, der leveres</p>	<p>De følgende partinumre henviser til de nye SRK'er:</p> <table border="1" data-bbox="488 569 1000 1293"> <thead> <tr> <th>Partinummer</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>381215-03</td> <td>da Vinci Xi SRK – Engelsk</td> </tr> <tr> <td>381381-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Tjekkisk</td> </tr> <tr> <td>381382-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Dansk</td> </tr> <tr> <td>381383-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Hollandsk</td> </tr> <tr> <td>381384-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Finsk</td> </tr> <tr> <td>381385-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Fransk</td> </tr> <tr> <td>381386-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Tysk</td> </tr> <tr> <td>381387-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Græsk</td> </tr> <tr> <td>381389-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Italiensk</td> </tr> <tr> <td>381390-03</td> <td>da Vinci Xi SRK – Japansk</td> </tr> <tr> <td>381391-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Koreansk</td> </tr> <tr> <td>381393-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Norsk</td> </tr> <tr> <td>381395-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Portugisisk</td> </tr> <tr> <td>381401-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Spansk</td> </tr> <tr> <td>381402-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Svensk</td> </tr> <tr> <td>381403-02</td> <td>da Vinci Xi SRK – Tyrkisk</td> </tr> </tbody> </table>	Partinummer	Beskrivelse	381215-03	da Vinci Xi SRK – Engelsk	381381-02	da Vinci Xi SRK – Tjekkisk	381382-02	da Vinci Xi SRK – Dansk	381383-02	da Vinci Xi SRK – Hollandsk	381384-02	da Vinci Xi SRK – Finsk	381385-02	da Vinci Xi SRK – Fransk	381386-02	da Vinci Xi SRK – Tysk	381387-02	da Vinci Xi SRK – Græsk	381389-02	da Vinci Xi SRK – Italiensk	381390-03	da Vinci Xi SRK – Japansk	381391-02	da Vinci Xi SRK – Koreansk	381393-02	da Vinci Xi SRK – Norsk	381395-02	da Vinci Xi SRK – Portugisisk	381401-02	da Vinci Xi SRK – Spansk	381402-02	da Vinci Xi SRK – Svensk	381403-02	da Vinci Xi SRK – Tyrkisk
Partinummer	Beskrivelse																																		
381215-03	da Vinci Xi SRK – Engelsk																																		
381381-02	da Vinci Xi SRK – Tjekkisk																																		
381382-02	da Vinci Xi SRK – Dansk																																		
381383-02	da Vinci Xi SRK – Hollandsk																																		
381384-02	da Vinci Xi SRK – Finsk																																		
381385-02	da Vinci Xi SRK – Fransk																																		
381386-02	da Vinci Xi SRK – Tysk																																		
381387-02	da Vinci Xi SRK – Græsk																																		
381389-02	da Vinci Xi SRK – Italiensk																																		
381390-03	da Vinci Xi SRK – Japansk																																		
381391-02	da Vinci Xi SRK – Koreansk																																		
381393-02	da Vinci Xi SRK – Norsk																																		
381395-02	da Vinci Xi SRK – Portugisisk																																		
381401-02	da Vinci Xi SRK – Spansk																																		
381402-02	da Vinci Xi SRK – Svensk																																		
381403-02	da Vinci Xi SRK – Tyrkisk																																		
<p>Hvad kunden/brugeren skal gøre Bruger</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modtag erstatnings-SRK'er (nyt design) og, når individuelt indpakket og steriliseret, læg dem sammen med <i>da Vinci</i> Surgical systemerne. 2. Bortskaf tidligere SRK'er ved modtagelse af erstatnings-SRK'er. 3. Uddel en kopi af denne skrivelse til alle brugere af <i>da Vinci</i> operationssystemet på hospitalet. 4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til Intuitive Surgical. 5. Du bedes opbevare en kopi af denne produktmeddelelse sammen med din brugervejledning til Stapler samt en kopi af eventuelle udfyldte bekræftelsesformularer i dit arkiv. Hvis du har tidligere skrivelser angående dette problem i dine vejledninger, bedes du udskifte disse skrivelser med denne skrivelse. 																																		

Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical	Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at besvare spørgsmål, relateret til denne produktmeddelelse.
Yderligere oplysninger og support	Hvis du har behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende denne skrivelse, bedes du kontakte Intuitive Surgicals kundeservice på et af nedenstående telefonnumre: <ul style="list-style-type: none">• Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310, lokalnummer 3 (04:00 til 17:00 PST) eller customerservice@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)• Japan: +0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST)

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

Med venlig hilsen,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41 21 821 20 20

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Produktinformation

Korrektion af medicinsk udstyr - ISIFA2017-02-C Phase II

Korrekt brug af da Vinci Xi EndoWrist Stapler-udløsningsæt (SRK)

Hospitalsnavn:

Adresse:

Postnummer, by:

SFID:

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 E-MAIL ELLER FAX TIL: Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

E-mailens emnelinje: Xi SRK Phase II

Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com eller Faxnummer: +41.21.821.2021

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310, lokalnummer 3 (04:00 til 17:00 PST) eller customerservice@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)
- Japan: 0120 56 5635 eller 03-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST)

Produktinformation

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr - ISIFA2017-02-C Phase II

Bilag A

Dette bilag har til hensigt at lægge vægt på korrekt brug af *da Vinci Xi EndoWrist* Stapler-udløsningssettet (SRK). Se Brugervejledning til *da Vinci Xi EndoWrist* Stapler instrumenter og tilbehør for fuldstændige anvisninger. SRK er beregnet til brug i situationer, hvor *da Vinci Xi EndoWrist* Stapler-instrumentkæberne ikke åbner sig. At åbne hæfterkæberne med SRK kræver, at det medfølgende værktøj drejes i op til tre udløsningshuller i henhold til anvisningerne på den integrerede SRK-vejledningmærkat.

I situationer, hvor udløsningshul 2 er dækket med et hvidt flag (Figur 1) og ikke er tilgængeligt, skal SRK drejes i udløsningshullerne 1, 2 og 3.



Figur 1: Stapler instrumentudløsningshul 2 "lukket" med et hvidt flag til stede

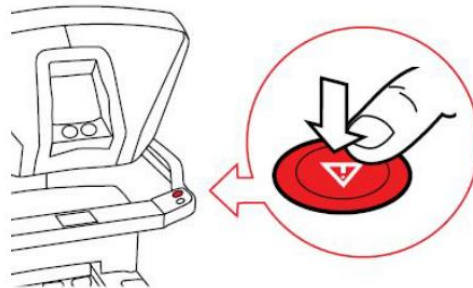
I situationer, hvor udløsningshul 2 ikke er dækket af et hvidt flag (Figur 2), er det **ikke nødvendigt** at dreje værktøjet i hul 1. Det kan medføre, at værktøjet går i stykker eller bliver ubrugeligt, hvis der gøres forsøg på at dreje værktøjet i udløsningshul 1.



Figur 2: Stapler instrumentudløsningshul 2 "åbent" uden hvidt flag

For at undgå at værktøjet går i stykker, skal brugere følge anvisningerne til manuel hæfterudløsning, der findes i Tillæg til Brugervejledning til *EndoWrist* Stapler instrumenter og tilbehør:

1. Hent Stapler udløsningssættet, og åbn dets sterile indpakning.
2. Hvis systemet ikke er i fejltilstand, tryk på nødstopknappen på kirurgkonsollen. Fejlen må ikke gendannes.



Figur 3: Om nødvendigt, tryk på nødstopknappen

BEMÆRK: Undersøg udløsningshul 2 på instrumenthuset, før SRK anvendes. Hvis det hvide flag **ikke** er til stede, springes trin 3 og 4 over, og der fortsættes med trin 5.

3. Undersøg udløsningshullet markeret med 2 på Stapler huset. Hvis der ikke findes et hvidt flag, fortsæt med trin 5 og begynd med hul 2. Hvis der ses et hvidt flag, indføres værktøjet i udløsningshullet markeret med 1. Placér din hånd under instrumentslæden for at støtte den, og drej instrumentet med uret, indtil det andet udløsningshul er helt fritlagt, og det hvide flag er væk.
4. Fjern værktøjet fra hul 1.
5. Mens du holder din hånd under instrumentslæden for at støtte den, indføres instrumentet i udløsningshullet markeret med 2.

6. Drej værktøjet mod uret, indtil der føles modstand (ca. 12 hele omgange).

BEMÆRK: Det kan medføre, at værktøjet går i stykker, hvis man fortsætter med at dreje værktøjet, efter at der føles modstand (ca. 12 hele omgange).

BEMÆRK: Hvis værktøjet går i stykker i enten udløsningshul 1 eller udløsningshul 2:

- Udløsningshullerne 2 og/eller 3 kan også drejes med værktøjet, der følger med **da Vinci Xi instrumentudløsningssettet (IRK)**.
- Udløsningshullet, som værktøjet gik i stykker i, er blevet drejet fuldt ud og kræver ikke længere aktivering med værktøjet.