

Produktinformation

Presserende meddelelse om medicinsk udstyr – ISIFA2018-04-C

da Vinci Xi® Stapler 45 blå og grønne genopfyldninger mangler knivkomponentet

<p>Indledning og årsag til sikkerhedsmeddelelse</p>	<p>Kære da Vinci® kunde</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. (ISI) er fornylig blevet bekendt med et problem med da Vinci Xi Stapler 45 blå og grønne genopfyldninger, som kan mangle en komponent i knivmekanismen. Uden denne komponent kan kniven ikke flytte og skære væv, når hæfteren affyres. Det medfører, at brugeren kan se en hæfterlinje, som har alle hæfteklammerne påsat, men ingen vævstranssektion. Der er ingen indikation fra systemet om, at en transsektion ikke forekom. Der er ingen risiko for delvis affyring eller eksponeret blod forbundet med denne manglende komponent, da kniven ikke forlader sin udgangsposition.</p> <p>Dette er blot en underretning om problemet, intet produkt skal returneres. ISI har kun set et bekræftet tilfælde af denne forekomst i over 30.000 indgreb. Selvom der er en meget lille chance for at der ikke forekommer transsektion, anbefaler Intuitive Surgical, at man altid visuelt inspicerer vævet efter affyring. I tilfælde af en manglende transsektion, bedes du anvende et andet instrument til at skære vævet mellem de etablerede hæfteklammelinjer.</p>
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Der er ikke fundet nogle uønskede hændelser forbundet med dette problem.</p> <p>I de fleste tilfælde skulle kirurgen øjeblikkelig kunne registrere om vævet er overskåret ved affyring af genopfyldningen. Hvis kirurgen ser, at vævet ikke er skåret over, kan der blive en lille operationsforsinkelse forbundet med brugen af et andet instrument til overskæring af vævet.</p> <p>I tilfælde af at en kirurg ikke ved, at der ikke forekom transsektion under en anastomose og lumen af de anastomoserede strukturer ikke er i kontinuitet, kan der være følger virkninger på forskellige alvorlighedsniveauer afhængig af ændringen foretaget til den oprindelige operationsplan.</p>

Berørte produkter

Som reference, partier, der kommer inden for de partiintervaller, der henvises til nedenfor, kan være berørt af dette problem. Du kan finde de berørte partinumre på genopfyldningsemballagen ved blot at kontrollere de sidste 6 cifre. Se figur 1:



Figur 1: Berørte partier af Xi Stapler 45 genopfyldninger

Varenummer (PN)	Produktnavn	Muligt berørt partinummer
48645B-03	Xi Stapler 45 mm blå genopfyldning	XXX160202 – XXX180107
48445G-03	Xi Stapler 45 mm grøn genopfyldning	XXX151014 og XXX160601 – XXX180221

Hvad skal kunden/brugeren foretage sig

Tag følgende skridt for at sikre, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne vigtige produktinformation. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef og biomedicinsk teknisk-personale samt andre medlemmer af dit medicinske personale, der udfører da Vinci indgreb.

1. Under kirurgiske indgreb, kontroller vævet efter affyring. I tilfælde af manglende vævstranssektion, kan et andet (f.eks. et andet EndoWrist instrument eller laparoskopisk instrument) anvendes til overskæring af vævet langs hæfteklammelinjen.
2. Det er ikke nødvendigt at returnere produktet, men hvis du ønsker at returnere et berørt produkt, bedes du følge den almindelige RMA-proces. Alle returnerede berørte produkter krediteres.
3. Sørg for, at kirurger og assistenter ved patientsiden, som bruger *da Vinci Xi* Stapler, læser og forstår denne skrives indhold.
4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via e-mail eller fax til Intuitive Surgical, som angivet på formularen.
5. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.

Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none">1. En kopi af denne vigtige produktinformation sendes til kunder med det berørte parti af <i>da Vinci Xi</i> Stapler genopfyldninger.2. Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at besvare spørgsmål, relateret til denne vigtige produktinformation.
Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, 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 (04:00 til 17:00 PST) eller e-mail: 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

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.20.20

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Produktinformation

Presserende medicinsk meddelelse – ISIFA2018-04-C

da Vinci Xi® Stapler 45 blå og grønne genopfyldninger mangler knivkomponentet

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

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.

Hospitalsnavn: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Kirurg
 Anden: _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

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

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

E-mailens emnelinje: Xi Stapler Reloads Missing Knife Component

Scan og e-mail: EU.fsca@intusurg.com eller Fax +41 21 821 2021

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: +800.876.1310 - lokalnummer 3 (04.00 til 17.00 PST)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41.21 821.2020 (08.00 til 18.00 CET)