

Vigtig sikkerhedsinformation**Presserende meddelelse om medicinsk udstyr – ISIFA2018-11-C***EndoWrist® Brud på forlængerrør til monopolært krumsaks-instrument***1- Indledning og årsag til produkt-tilbagekaldelse**

Kære *da Vinci* kunde

Denne produkttilbagekaldelse er for at oplyse dig om, at Intuitive Surgical er blevet opmærksom på specifikke *da Vinci S/Si* og *da Vinci X/Xi* monopolære krumsaks (MCS)-instrumenter, der kan være mere tilbøjelige til brud på plasten omkring instrumentskaftet (forlængerrøret), som potentielt kan føre til, at fragmenter fra forlængerrøret efterlades i patienten. Dette problem påvirker kun den 16. version af S/Si MCS-instrumenterne og den 14. version af X/Xi MCS-instrumenterne.

I nogle tilfælde kan der, forud for et potentielt brud, forekomme revner i nærheden af forlængerrørets proximale kant, hvilket potentielt kan tilskrives fejlhåndtering og forkert brug som defineret i instrumentets og tilbehørets brugervejledning.



Figur 1. *da Vinci S/Si EndoWrist MCS* med den proximale kant af forlængerrøret fremhævet.



Figur 2. Eksempel på revner fundet på beskadigede MCS-instrumenter

	<p>Brugervejledningerne til instrumenter og tilbehør omfatter følgende vejledning, der specifikt findes i <i>afsnittet for EndoWrist monopolar krumsaks</i> instrument:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller altid instrumenterne før brug for eventuelle skader (dvs. revner, brud). 2. Anvendes et instrument til en anden opgave end, hvad det er beregnet til, kan det blive beskadiget eller ødelagt. MCS'en er beregnet til brug sammen med <i>da Vinci Si</i> og <i>da Vinci Xi</i> systemet til endoskopisk manipulering af væv, herunder: afskæring, stump og skarp dissektion, elektrokautering. Brug af MCS'en til at udtage anatomisk materiale eller brug af et instrument til at fastholde hårde genstande kan bidrage til brud, det samme gælder instrumentkollisioner. 3. Under genbehandling skal du sikre dig, at MCS'en er tilstrækkeligt skyllet og spulet, og at alt rengøringsmiddel er fjernet. (Utilstrækkelig spuling kan medføre revner efter flere genbehandlingscyklusser.) <p>Bemærk venligst at disse anbefalinger i brugervejledningen skal overholdes for ALLE <i>EndoWrist</i> Instrumenter.</p> <p>Returnering af ubeskadigede produkter er ikke påkrævet. Under mere end 450.000 procedurer har Intuitive Surgical fundet en sandsynlighed på 0,024 % for brud på baggrund af instrumenter, der er returneret med skade. På grund af den lave sandsynlighed for brud fungerer denne rådgivning som en underretning om problemet og gentager retningslinjerne for korrekt inspicering og brug af MCS-instrumentet.</p>						
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>Følgende er potentielle risici, der er identificeret ifm. dette problem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I tilfælde af at et instrumentfragment efterlades i en patient: <ul style="list-style-type: none"> • De typiske fragmenter, der dannes som følge af dette problem, kunne være store nok til, at de kan opdages af kirurgen. Der kan være en mindre forsinkelse, mens kirurgen søger efter og indhenter fragmentet. • I tilfælde af et fragment, som ikke er opdaget og som efterlades i patienten, viser vores toksikologiske evaluering en lav risiko for langsigtede skadelige helbredseffekter ved udsættelse for fragmentmaterialet, og det er usandsynligt, at det vil udgøre en uacceptabel inkrementel risiko. 2) Et MCS-instrument med et brudt forlængerrør kan være bøjet og kan derfor ikke fjernes fra trokaret uden at skabe et udvidet snit i kropsvæggen. Udvidelsen af snittet ville være minimal og ville muliggøre, at det minimalt invasive indgreb kan fortsætte. 						
<p>3- Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktnavn</th> <th>Varenummer (PN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>da Vinci S/Si</i> 8 mm monopolar krumsaks</td> <td>420179-16</td> </tr> <tr> <td><i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm monopolar krumsaks</td> <td>470179-14</td> </tr> </tbody> </table>	Produktnavn	Varenummer (PN)	<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm monopolar krumsaks	420179-16	<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm monopolar krumsaks	470179-14
Produktnavn	Varenummer (PN)						
<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm monopolar krumsaks	420179-16						
<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm monopolar krumsaks	470179-14						

<p>4- Hvad kunden/brugerens skal foretage sig</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller altid instrumenterne før brug for eventuelle skader (dvs. revner, brud). Hvis der forekommer synlige revner eller brud, må du ikke anvende instrumentet og skal tilbagesende det beskadigede instrument til Intuitive Surgical gennem standard returvareprocessen. (Bemærk: Returneringen af ubeskadiget produkt er ikke påkrævet.) 2. Sørg for, at det relevante personale klart forstår håndteringsanbefalingerne i afsnit 1 ovenfor for at forhindre instrumentbrud. 3. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen. 4. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen til dit arkiv.
<p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. En kopi af denne vigtige produktinformation sendes til kunder med det berørte monopolære krumme sakseinstrument. 2. Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at besvare spørgsmål, relateret til denne vigtige produktinformation.
<p>6- Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, 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 (kl. 04.00 til 17.00 PST) eller e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com • Sydkorea: +02.3271.3200 (kl. 09.00 til 18.00 KSTJ) • Japan: +0120.56.5635 eller +03.5575.1362 (kl. 09.00 til 18.00 JST)

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i dit område er blevet underrettet om denne produktmeddelelse.

Med venlig hilsen

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

BEKRÆFTELSESFOMULAR
Vigtig sikkerhedsinformation

Presserende meddelelse om medicinsk udstyr – ISIFA2018-11-C

EndoWrist® Brud på forlængerrør til monopolar krumsaks-instrument

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATT: <mail merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

Robotteknisk koordinator

Direktør for operationsstuen

Underskrift: _____

Risikochef

Kirurg

Telefonnummer: _____

Anden: _____

E-mail: _____

Dato: _____

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

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Emnelinje til e-mail: MCS TUBE BREAKAGE

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

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: +800.876.1310 - lokalnummer 3 (kl. 04.00 til 17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (kl. 9:00 til 18:00 JST)

INTUITIVE.

- Sydkorea: +02.3271.3200 (kl. 9.00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41.21 821.2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)