

Ny sikkerhedsinformation

Presserende afhjælpning af medicinsk udstyr – Uventede bevægelser på da Vinci EndoWrist klemmepåsatte-instrumenter (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Kære Intuitive-kunde

Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om muligheden for uventede bevægelser ved brug af da Vinci S/Si og X/Xi EndoWrist klemmepåsatte-instrumenterne. Dette kan ske, når en af da Vinci S/Si- og X/Xi-klemmepåsatteernes **gribeskiver** løsriveres fra den sterile adapterskive under den indgrebsrutine, der finder sted, før instrumentet føres ind i trokaret og ind i patienten. Reference **figur 1 da Vinci X/Xi** og **figur 2 da Vinci S/Si** som viser instrumentets gribeskivers låsnings-/indgrebsfunktioner på den sterile adapter.

Steril adapterskive
(markerede pinde)



Instrumentets inputskiver
(funktioner til fastlåsning af pinde og vride/gribeskiver er fremhævet)



1- Indledning og årsag til den relaterede handling

Figur 1 da Vinci X/Xi-klemmepåsatte. Steril adapterskive med markerede pinde (venstre). Instrumentets inputskiver med funktioner til fastlåsning af pinde og gribeskiver er fremhævet (højre).

	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Steril adapterskive (fastlåsningshuller er fremhævet)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Instrumentets inputskiver (funktioner til fastgørelse af pinde og vride-/gribeskiver er fremhævet)</p> </div> </div> <p>Figur 2 da Vinci S/Si-klemmepåsatte. Steril adapterskive med fastlåsningshuller fremhævet (venstre). Instrumentets inputskiver med funktioner til fastgørelse af pinde og vride-/gribeskiver er fremhævet (højre).</p> <p>Intuitive har modtaget flere klager over problemet, som viste en uventet bevægelse under et forsøg på at lukke instrumentets greb og placere en klemme.</p>
<p>2- Sundhedsrisiko</p>	<p>Der har ikke været nogen utilsigtede hændelser*/alvorlige hændelser** relateret til uventede bevægelser i forbindelse med da Vinci X/Xi EndoWrist klemmepåsatte-instrumenter mellem 1. april 2020 og 31. marts 2022.</p> <p>Der har været 1 uønsket hændelse*/alvorlig hændelse** i forbindelse med da Vinci S/Si EndoWrist klemmepåsatte-instrumenter mellem 1. april 2020 og 31. marts 2022.</p> <p>Uventede bevægelser ved brug af klemmepåsatte-instrumenter under lukning af grebet kan føre til vævsskader med blødning til følge. Associerede blødninger under indgrebet kan forårsage skade, der kræver mindre indgreb for at kontrollere blødningen, herunder behov for blodtransfusion og eventuel konvertering til åben kirurgi.</p> <p>Yderligere potentielle skader som følge af uventede bevægelser, når man forsøger at placere en klemme omkring et kar/væv, kan være, at klemmen løsnes fra instrumentet og falder ind i patienten. Kirurgen kan opdage den nedfaldne klemme og forsøge at hente den. I den usandsynlige situation, hvor kirurgen ikke er i stand til at finde klemmen og/eller vælger ikke at tage den ud, forbliver klemmen i patienten. Teleflex Hem-o-lok, HemoClip og Horizon-klemmer er implantabelt udstyr og er beregnet til at forblive i patienten, så de udgør ikke nogen risiko for biokompatibilitet. Desuden er Teleflex klemmekanterne ikke skarpe og udgør ingen risiko for punktering eller flænger af anatomiske strukturer.</p>

3- Berørte produkter	Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørt partinummer	Unik udstyrsidentifikation
	420230	da Vinci S/Si Large Clip Applier (da Vinci S/Si-klemmepåsætter, stor)	Alle partier	00886874111680
	420327	da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (da Vinci S/Si-klemmepåsætter, mellemstor)		00886874111826
	420003	da Vinci S/Si Small Clip Applier (da Vinci S/Si-klemmepåsætter, lille)		00886874111161
	470230	da Vinci X/Xi Large Clip Applier (da Vinci X/Xi-klemmepåsætter, stor)		00886874112380
	470327	da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (da Vinci X/Xi-klemmepåsætter, mellemstor)		00886874112465
	470401	da Vinci X/Xi Small Clip Applier (da Vinci X/Xi-klemmepåsætter, lille)		00886874112670
4- Hvad kunden/ brugeren skal foretage sig	<p>For at mindske risikoen for uventede bevægelser som følge af en løsrevet grebskive på klemmepåsætter-instrumentet skal du udføre selvtestproceduren i henhold til appendiks A for at opdage dette problem, før du anvender klemmen på vævet.</p> <p>Læg denne kundemeddelelse sammen med din da Vinci S/Si- og X/Xi-brugervejledning. Derudover</p> <ol style="list-style-type: none"> Læs og forstå indholdet af brevet. Underret alle kirurger og alt personale, der bruger da Vinci S/Si og X/Xi- kirurgisystemet, om, at de skal gennemgå og forstå indholdet af denne skrivelse og gennemføre sig selv ved at <ol style="list-style-type: none"> Læs vejledningen i brugervejledningen til da Vinci S/Si- og X/Xi-instrumenter og -tilbehør De skal kontakte deres da Vinci-salgsrepræsentanter for at få afklaring på spørgsmål. Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv. Du bedes underrette Intuitive om eventuelle uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure. Hvis der opstår uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer, skal du desuden følge din almindelige indberetningsprocedure til din sundhedsmyndighed, hvis det er relevant. Brugerne kan fortsætte med at bruge EndoWrist klemmepåsætter-instrumenter ved at følge instruktionerne i begyndelsen af afsnit 4 i dette brev og instruktionerne, a dvarslerne og forsigtighedsreglerne i kapitlerne Generel oversigt, EndoWrist-instrumenter og klemmepåsætter i brugervejledningen for da Vinci S/Si- og X/Xi-instrumenter og -tilbehør. 			
5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive	<p>Til berørte da Vinci X/Xi-kunder er Intuitive i færd med at frigive en softwareopdatering til da Vinci-systemet, som vil omfatte en ekstra kontrol over aktivering af klemmepåsætter-instrumentets gribskiver og de sterile adaptorskiver til da Vinci X/Xi-armafdækningen. Intuitives service vil kontakte den berørte kunde for at levere softwareopgraderingen, når den bliver tilgængelig.</p> <p>Der vil blive udstedt en kredit, når den indberettede, uventede bevægelse bekræftes.</p>			
6- Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne sikkerhedsinformation, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller kontakte Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p>			

- Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller EUCS@intusurg.com

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne sikkerhedskorrektion i henhold til lokale krav.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

Definitioner:

* En uønsket hændelse defineres som "en begivenhed eller hændelse, der har medført dødsfald, alvorlig skade eller alvorlig forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons helbredstilstand, hvis begivenheden eller hændelsen helt eller delvist skyldes udstyret eller mangler i de oplysninger, der er leveret sammen med udstyret".

**Alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) er defineret som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende:

- a. En patients, brugers eller anden persons død
- b. midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- c. en alvorlig trussel mod folkesundheden"

Bilag A

Den manuelle selvtest for klemmepåsatte vil gøre det muligt for brugerne at finde ud af, om der er et problem med gri beskiverne, før de tages i brug. Denne test udføres ved at bevæge klemmepåsatteens greb gennem vriderbevægelsens fulde område (fra side til side i instrumentgrebenes plan) og observere bevægelsen af begge instrumentgreb, før der placeres en klemme omkring et kar/væv. Denne test bør udføres i et åbent rum for at undgå kollisioner.

Kriterier for godkendelse

- Hvis grebene forbliver åbne under vriderbevægelsen, og der ikke observeres nogen lukning af grebene, har instrumentet bestået selvtesten, og brugerne kan fortsætte med at bruge klemmepåsatte-instrumentet til et indgreb.

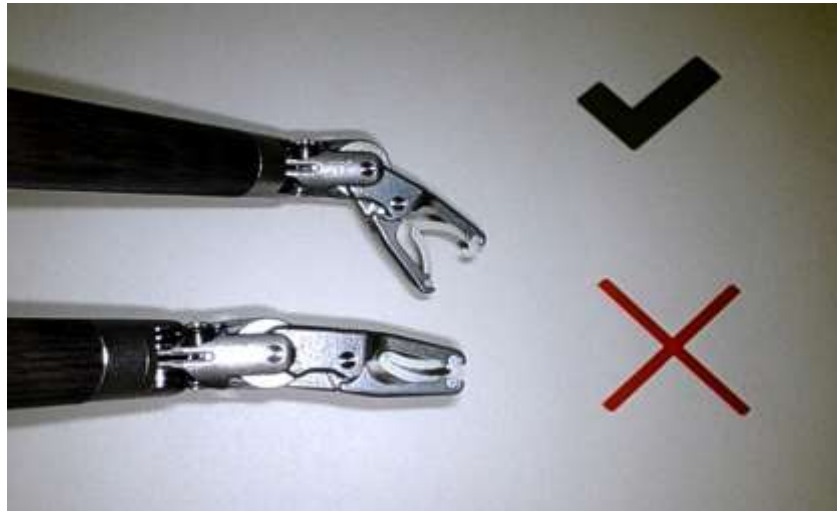
Kriterier for at dumpes

- Hvis grebene begynder at lukkes under en vriderbevægelse, i modsætning til at grebene forbliver åbne, er der mulighed for, at en af gri beskiverne ikke er aktiveret. Instrumentet skal fjernes og geninstalleres, og inspiceres med henblik på indgreb.

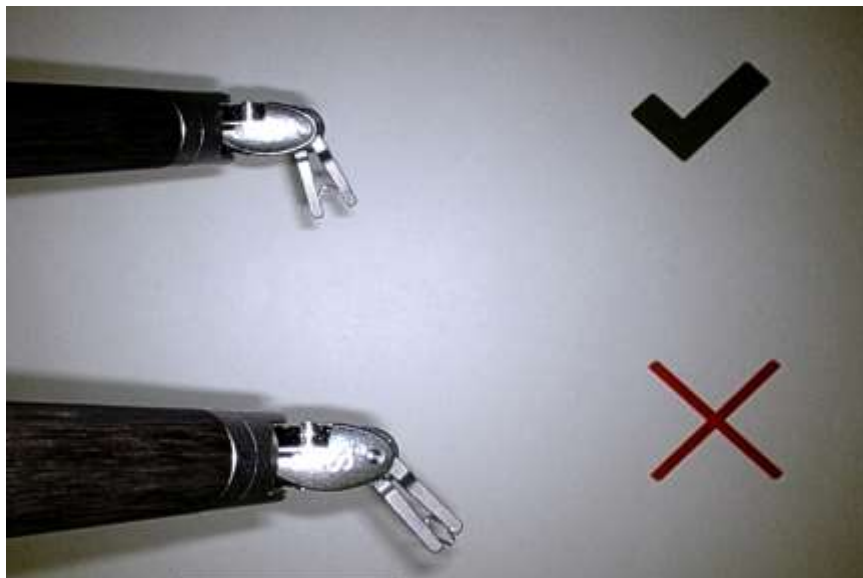
Hvis selvtesten fejler, skal du fjerne klemmepåsatte-instrumentet, geninstallere det og gentage selvtesten. Hvis den fejler igen, skal du bruge et andet klemmepåsatte-instrument og returnere instrumentet ved brug af Intuitive RMA-standardprocessen. Ring venligst til kundeservice for at returnere det pågældende produkt ved at bruge det relevante lokale nummer, der er anført i afsnit 6 i brevet. Der vil blive udstedt en kredit, når den indberettede, uventede bevægelse bekræftes.



Klemmepåsatte, stor



Klemmepåsætter, mellemstor



Klemmepåsætter, lille

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Ny sikkerhedsinformation

Presserende afhjælpning af medicinsk udstyr – Uventede bevægelser på da Vinci EndoWrist klemmepåsætter-instrumenter (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Send til:

Navn på hospital: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, by: <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, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Navn på hospital: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

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

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
E-mailens emne: ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments
Scan og e-mail: EU.FSCA@intusurg.com eller fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

Kundeservice:

- Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)