

Przeznaczenie

Instrukcja obsługi systemu Uzupełnienie



Intuicyjny Chirurgia, Inc.
Droga 1266 Kifer

Sunnyvale, CA 94086 Stany Zjednoczone
intuicyjny.com



Intuicyjna chirurgia, Sàrl
Chemin des Mûriers 1

1170 Aubonne, Szwajcaria



0543

PN 554314-02 WER. C 2020.12

Copyright ©

2020 Intuitive Surgical, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe

Intuitive, Intuitive Surgical, da Vinci Xi i da Vinci X są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Intuitive Surgical, Inc. Znaki towarowe innych stron są własnością ich odpowiednich właścicieli i powinny być traktowane jako takie.

Dodatek do podręcznika użytkownika systemu

Niniejszy dodatek do Podręcznika użytkownika systemu da Vinci Xi oraz Podręcznika użytkownika systemu da Vinci X stanowi aktualizację Zamierzonego zastosowania polegającą na dodaniu mastektomii oszczędzającej brodawkę sutkową z zabiegiem chirurgicznym rekonstrukcji.

Pełne informacje o systemie, w tym Informacje ogólne i Profesjonalne instrukcje użytkowania, znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu. Zachowaj ten dodatek wraz z dokumentacją systemu.

Przeznaczenie

zakres zastosowania robota
chirurgicznego

Intuicyjny chirurgiczny system sterowania instrumentami endoskopowymi (modele systemu chirurgicznego da Vinci IS4000 i IS4200) jest przeznaczony do pomocy w dokładnej kontroli instrumentów intuicyjnych chirurgicznych endoskopowych podczas urologicznych zabiegów chirurgicznych, ogólnych laparoskopowych zabiegów chirurgicznych, ginekologicznych laparoskopowych zabiegów chirurgicznych, ogólnych torakoskopowych zabiegów chirurgicznych, zabiegów kardiologii wspomaganej torakoskopowo, mastektomia oszczędzająca brodawki sutkowe z zabiegami rekonstrukcyjnymi oraz zabiegami chirurgicznymi otolaryngologii przezustnej ograniczone do guzów łagodnych i złośliwych sklasyfikowanych jako T1 i T2 oraz do zabiegów resekcji łagodnej podstawy języka. System może być również wykorzystany do pomocniczej śródpiersia w celu wykonania zespolenia wieńcowego podczas rewaskularyzacji serca. System jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci (z wyjątkiem chirurgicznych zabiegów otolaryngologicznych przezustnych). Jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych lekarzy w środowisku sali operacyjnej.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania systemu da Vinci Xi i da Vinci X podczas mastektomii oszczędzającej sutki z procedurami rekonstrukcji (RNSM): • Populacja docelowa: • Pacjenci poddawani profilaktycznej mastektomii z miseczką w rozmiarze C i mniejszym. • RNSM nie jest zatwierdzony do stosowania u pacjentów z rakiem i stanem przedrakowym (rak przewodowy in situ [DCIS]).

• Uwagi ogólne:

- Międzynarodowe Sympozjum Endoskopowej i Robotowej Chirurgii Piersi (IERBS) opracowało wspólne oświadczenia, które dostarczają ustandaryzowanych wytycznych dotyczących mastektomii wspomaganej przez roboty¹. Przed zastosowaniem systemu da Vinci do mastektomii oszczędzającej brodawki sutkowej z zabiegami chirurgicznymi rekonstrukcji należy przeanalizować te wspólne stwierdzenia i wykorzystać je jako wytyczne. • Nie ustalono odległych wyników onkologicznych związanych z leczeniem raka piersi po RNSM u pacjentów z przedrakem (DCIS) i rakiem. Nie ma dostępnych opublikowanych dowodów poziomu 1 (brak randomizowanego kontrolowanego badania).
- Czas pracy może być dłuższy podczas początkowej krzywej uczenia.

1. Lai HW, Toesca A, Sarfati B, Park HS, Houvenaeghel G, Selber JC, Cheng FT-F, Kuo WL, Peradze N, Song SY, Mok CW. Oświadczenie konsensusu w sprawie panelu ekspertów ds. robotycznej mastektomii z międzynarodowego sympozjum endoskopowej i zrobotyzowanej chirurgii piersi (IERBS) 2019. Ann Surg. 2020 17 stycznia. doi: 10.1097/SLA.0000000000003789.

- Szkolenie:



OSTRZEŻENIE: Z systemu mogą korzystać wyłącznie przeszkoleni użytkownicy oraz osoby, które rozwinęły odpowiednie umiejętności w zakresie robotyki do wykonywania zadań związanych z każdą procedurą. Szkolenie oferowane przez Intuitive Surgical ogranicza się do korzystania z systemu da Vinci Xi oraz systemu da Vinci X i nie zastępuje niezbędnego szkolenia medycznego i doświadczenia wymaganego do wykonania operacji RNSM.

- Przeciwwskazania:

Te same przeciwwskazania jak dla tradycyjnego NSM dotyczą stosowania systemu da Vinci w RNSM. RNSM nie jest zalecany do stosowania podczas mastektomii oszczędzającej brodawki sutkowej z zabiegami chirurgicznymi rekonstrukcyjnymi w następującej populacji pacjentów:

- Pacjenci z chorobą zakrzepowo-zatorową, pacjenci z zakrzepicą, pacjenci zagrożeni w związku z: znieczuleniem.

- Pacjentki z miseczką w rozmiarze D lub większym. • Pacjenci

z rakiem obejmującym zespół otoczki brodawki sutkowej (NAC), zapalnym rakiem piersi lub zmianą T4d, klinicznymi objawami zajęcia skóry lub zmianą T4b oraz klinicznymi lub radiologicznymi objawami naciekania ściany klatki piersiowej.

-Koniec-