

Vigtig produktinformation

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-10/05/16-011-C

da Vinci® Xi™ operationssystemets P5-software

1- Indledning og årsag til den relaterede handling

Kære *da Vinci* kunde

Formålet med denne skrivelse er at oplyse dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion relateret til *da Vinci Xi* operationssystemets P5-software.


Under en intern test flyttede den venstre håndkontrol (master) på kirurgkonsollen sig uventet, i det som betegnes som "following mode". Systemet er i "following mode", når kirurgen styrer instrumenterne på kirurgkonsollen. Denne adfærd blev fastlagt at være knyttet til en softwareuregelmæssighed i *da Vinci Xi* operationssystemets P5-software, som kan medføre en uventet masterbevægelse og mulig instrumentspidsbevægelse i visse situationer. En softwareopdatering vil blive udgivet til at udbedre denne uregelmæssighed.

Intuitive Surgical har modtaget et lille antal klager relateret til denne slags hændelser, men alle kliniske tilfælde, der omfattede disse klager, blev færdiggjort med *da Vinci Xi* operationssystemet uden patientskade.

For at undgå at denne hændelse opstår skal **anvisningerne** nedenfor følges under hvert *da Vinci Xi* indgreb:

1. Vedr. Single-Site kirurgi: Efter montering af et instrument på den sterile adapter skal det sikres, at instrumentkoblingen ikke blinker, og man skal trykke en enkelt gang på port koblingen. Dette er kun nødvendigt ved begyndelsen af indgrebet, lige efter docking.
2. Ved **Multi-Port**-kirurgi,
 - a. Straks **efter docking** til et trokar, tryk på den tilsvarende **portkobling***-knap til den arm, og
 - b. Hvis **patientafstanden** justeres under indgrebet, sørg for, at instrumentkoblingen ikke er aktiveret og tryk på den tilsvarende **portkobling***-knap til den arm efter justeringen

*Der henvises til den følgende forsigtighedsanvisning relateret til portkoblingen i brugervejledningen til *da Vinci Xi* systemet 551408-04 Rev A:

 **FORSIGTIG: Hold knappen portkobling inde med den ene hånd og støt trokaret med den anden.**

	 <p>The diagram shows a white robotic arm with three joints. Three blue arrows point to specific parts: 'Instrumentkobling' at the top joint, 'Patientafstand' at the middle joint, and 'Portkobling' at the bottom joint. A small white box with the number '1' is attached to the top joint.</p>				
<p>1- Indledning og årsag til den relaterede handling fortsat</p>	<p>Når softwareopdateringen er færdig, kan du genoptage almindelig arbejdsgang i henhold til Brugervejledningen til <i>da Vinci Xi</i> systemet.</p>				
<p>2- Sundhedsrisiko</p>	<p>Visse interaktioner med patientvognen (ved docking af patientvognen eller ved Multi-Port-indgreb, genplacering af instrumentarmen) kan udløse denne adfærd, når "following mode" tilgås. Kirurgen kan få en retbar fejl, opleve bevægelse af masterkontrollen og/eller bevægelse af det tilknyttede trokar*/instrument i en vilkårlig retning, herunder lateral bevægelse. Instrumentet indføres dog ikke længere ud over spidsen på trokaret, end det var tidligere indført.</p> <p>I tilfælde af at et instrument eller trokar berør væv, afhænger risikoen af mængden af berøring eller bevægelse, instrumenttypen (stump vs skarp spids) og vævstypen. Mulige konsekvenser kan variere fra forsinkelse i indgreb til at omfatte varierende grader af vævsskade/blødning. Der er ikke stor sandsynlighed for alvorlig skade.</p> <p>*I alle tilfælde er trokarbevægelse omkring fjerncentret.</p>				
<p>3- Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Hongkong, Indien, Irland, Israel, Italien, Japan, Monaco, Holland, Norge, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Rumænien, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien, USA</p> <p>Berørt produkt:</p> <table border="1" data-bbox="418 1656 1195 1738"> <thead> <tr> <th>Modelnummer</th> <th>Produkt navn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IS4000, P5x</td> <td><i>da Vinci Xi</i> operationssystem med P5-software</td> </tr> </tbody> </table>	Modelnummer	Produkt navn	IS4000, P5x	<i>da Vinci Xi</i> operationssystem med P5-software
Modelnummer	Produkt navn				
IS4000, P5x	<i>da Vinci Xi</i> operationssystem med P5-software				
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage</p>	<p>Følg anvisningerne i afsnit 1 ovenfor ved hvert <i>da Vinci Xi</i> indgreb.</p> <p>Tag følgende skridt for at sikre, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne skrivelse.</p>				

sig	<p>Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef og biomedicinsk teknisk-personale, herunder medlemmer af dit medicinske personale, der udfører da Vinci indgreb.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at kirurger og assistenter ved patientsiden, som bruger <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet, læser og forstår denne skrivelser indhold. 2. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til Intuitive Surgical. 3. Underret berørt personale, når korrektionen er udført. 4. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen til dit arkiv.
5- Hvad Intuitive Surgical skal foretage sig	<p>En repræsentant fra Intuitive Surgical vil planlægge en softwareopdatering af dit <i>da Vinci Xi</i> operationssystem senest i 1. kvartal 2017.</p>
6- Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, 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 (06:00 til 17:00 PST) • Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) • 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 skrivelse.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Schweiz
+41 21 821 2020

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-10/05/16-011-C

da Vinci® Xi™ operationssystemets P5-software

Sendes til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

SFID: <Mail Merge>

ATT. Robotteknisk koordinator: <Mail Merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

Jeg har modtaget og læst den vedlagte produktinformation - Presserende korrektion af da Vinci Xi P5-systemsoftwaren. Jeg har gennemført alle handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren, som angivet i skrivelserne.

Jeg bekræfter, at jeg har underrettet alle nødvendige parter på min institution om denne produktinformation. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

Dato: _____

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Kirurg
 Anden: _____

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06.00 til 17.00 PST)
- Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (09.00 til 18.00 KSTJ)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST)

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

E-mailens emne: da Vinci Xi P5-software

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 523-0619, eller scan og e-mail til eu.fsca@intusurg.com