


## Presserende rettelse for medicinsk udstyr – 2955842-10/21/2013-010-C

Udskiftning af "Metal-finish" lampemoduler på da Vinci Si® (IS3000) System Illuminator

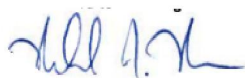
<p><b>Oversigt over tiltag</b></p>	<p>Intuitive Surgical implementerer frivilligt et tiltag for Presserende rettelse af medicinsk udstyr vedrørende da Vinci Si (IS3000) endoskopisk belysningsystem ("belysningslegeme"), som er en del af Vision Cart Systemet (VCS). Denne rettelse gælder kun for IS3000 HD-lampemoduler med metal-finish, som kan være installeret i belysningslegemet. Belysningslegemet har en enkelt lyskilde integreret i VCS og fastgjort til endoskopsystemet ved lyslederkablet. Det leverer belysning inden i legemet, der oplyser det kirurgiske område.</p> <p>Oversigt over tiltag som skal tages af kunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Åbn belysningslegemet og udskift tilstedeværende metal-finish lampemoduler med plastik-finish lampemoduler</li> <li>- Hvis du ikke har et plastik-finish lampemodul til rådighed, kan du fortsætte med at bruge metal-finish modulet, indtil du modtager et nyt</li> <li>- Hvis beskeden "Fejl i illuminator lampemodul: Genindsæt eller udskift lampemodul" vises på patientside-monitoren og kirurgkonsollen, så kontakt Intuitive Surgical-kundeservice</li> <li>- Undersøg alle tilbageværende eller overskydende lagerbeholdninger, for at lokalisere eventuelle metal-finish moduler, og returner dem til Intuitive Surgical for kredit.</li> <li>- Firefly™-belysningslegemer (fluorescens billeddannelse) påvirkes ikke, eftersom de ikke bruger et lampemodul</li> </ul>																																				
<p><b>Påvirkede regioner og produkter</b></p>	<p>Det følgende er en liste over påvirkede regioner. Ikke alle kunder i en region påvirkes.</p> <table border="1" data-bbox="602 1098 1224 1572"> <tr><td>USA</td><td>Frankrig</td><td>Qatar</td></tr> <tr><td>Australien</td><td>Tyskland</td><td>Rumænien</td></tr> <tr><td>Østrig</td><td>Storbritannien</td><td>Rusland</td></tr> <tr><td>Belgien</td><td>Indien</td><td>Saudi-Arabien</td></tr> <tr><td>Brasilien</td><td>Israel</td><td>Singapore</td></tr> <tr><td>Bulgarien</td><td>Italien</td><td>Sydkorea</td></tr> <tr><td>Canada</td><td>Mexico</td><td>Sverige</td></tr> <tr><td>Chile</td><td>Monaco</td><td>Schweiz</td></tr> <tr><td>Kina</td><td>Nederlandene</td><td>Taiwan</td></tr> <tr><td>Tjekkiet</td><td>Norge</td><td>Tyrkiet</td></tr> <tr><td>Danmark</td><td>Pakistan</td><td></td></tr> <tr><td>Finland</td><td>Panama</td><td></td></tr> </table> <p>Påvirket produkt: IS3000 HD-lampemodul – PN 950093-05 Dette tiltag påvirker samlet 396 kunder (338 i USA og 58 udenfor USA).</p> <p><b>Bemærk: Firefly™-belysningslegemer (fluorescens billeddannelse) påvirkes ikke af lampemodulet.</b></p>	USA	Frankrig	Qatar	Australien	Tyskland	Rumænien	Østrig	Storbritannien	Rusland	Belgien	Indien	Saudi-Arabien	Brasilien	Israel	Singapore	Bulgarien	Italien	Sydkorea	Canada	Mexico	Sverige	Chile	Monaco	Schweiz	Kina	Nederlandene	Taiwan	Tjekkiet	Norge	Tyrkiet	Danmark	Pakistan		Finland	Panama	
USA	Frankrig	Qatar																																			
Australien	Tyskland	Rumænien																																			
Østrig	Storbritannien	Rusland																																			
Belgien	Indien	Saudi-Arabien																																			
Brasilien	Israel	Singapore																																			
Bulgarien	Italien	Sydkorea																																			
Canada	Mexico	Sverige																																			
Chile	Monaco	Schweiz																																			
Kina	Nederlandene	Taiwan																																			
Tjekkiet	Norge	Tyrkiet																																			
Danmark	Pakistan																																				
Finland	Panama																																				
<p><b>Baggrunden for den frivillige</b></p>	<p>1. Intuitive Surgical har identificeret, at metalbelægningen på IS3000 HD-lampemodulet (PN950093-05) kan være inkompatibelt med belysningslegemets (PN951183-06)</p>																																				

<p>rettelse</p>	<p>kontrolpult, hvilket fører til at en rød Preventive Maintenance Advisory (PMA) dukker frem på alle monitører og ikke kan fjernes af brugeren. Denne PMA er registreret under den obligatoriske præ-operation opstarts- og opsætningsprocedure. Det forekommer sjældent, at et 05-version metal-finish lampemodul kan beskadige et belysningslegeme, på en sådan måde at Illuminator ikke kan kommunikere med lampemoduler. Denne beskadigelse afholder ikke Illuminator fra at kontrollere lys-outputtet fra lampemodulet korrekt; imidlertid registreres fejlen af da Vinci Si-systemet og beskeden "Fejl i illuminator lampemodul: Genindsæt eller udskift lampemodul" vises på både patientside-monitoren og kirurgkonsollen. Denne fejl påvirker ikke belysning fra lampemodulet på normal vis, og der forekommer ingen rapporteringer om lampefejl associeret med dette problem.</p> <p>2. Det kan ske, at lampemodulet, i meget sjældne tilfælde, ikke kan tændes. Dette er udelukkende en teoretisk fejltilstand, eftersom der ikke forekommer nogen rapporteringer om lampefejl associeret med dette problem. Hvis denne fejl i belysning skulle opstå, ville den blive opdaget under opsætning af systemet før operationen.</p>
<p>Helbredsrisiko</p>	<p>Risiko forbundet med Illuminator-svigt ved opstart og opsætning er begrænset til ikke-brug af da Vinci Si Surgical Systemet og sådanne svigt udgør ikke nogen direkte risiko for patienten eller brugeren. Der er ikke blevet rapporteret nogen bivirkninger eller skader som resultat af brug af et metal-finish lampemodul i belysningslegemet.</p> <p>Sådan genkendes et svigt af Illuminator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En besked vil blive vist på patientsidemonitoren og kirurgkonsollen (figur 1). "Fejl i illuminator lampemodul: Genindsæt eller udskift lampemodul"</li> <li>• Lampemodulet vil, i sjældne tilfælde, ikke tændes, hvilket vil forhindre brug af systemet.</li> </ul>  <p>Figur 1. Fejlbesked</p>
<p>Tiltag som skal tages af kunden/Bruger</p>	<p>Tag følgende tiltag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sørg for at al påvirket personale er fuldt ud informeret om denne Presserende rettelse for medicinsk udstyr. Send dette brev videre til din risikostyringschef ELLER leder, indkøbs- og biomedicinsk ingeniørpersonale, inklusive medlemmer af dit medicinske personale som udfører da Vinci-procedurer.</li> <li>2. <b>Gennemfør identificerings- og udskiftningsprocessen beskrevet i Bilag A.</b> Kontakt din Intuitive Surgical-repræsentant, hvis du behøver assistance.</li> <li>3. Hvis du oplever en illuminator-fejlbesked som vist på figur 1, så kontakt venligst Intuitive Surgical-kundeservice.</li> <li>4. <b>Udfyld den vedhæftede Bekræftelsesformular</b> og returner den til Intuitive Surgical som angivet.</li> <li>5. Informer påvirket personale når rettelsen er blevet gennemført.</li> <li>6. Gem en kopi af dette brev og bekræftelsesformularen til dit arkiv.</li> </ol>

<p><b>Produkt- og distribueringsinformation</b></p>	<p>Se <b>Bilag A</b> for information, om hvordan du identificerer hvilken version af lampemodul du har.</p> <p><b>I alt 689 påvirkede IS3000 HD-lampemoduler blev distribueret til 396 mellem d. 4 februar, 2012 og d. 30 august<sup>th</sup>, 2012. Følgende distribueringsmetoder inkluderet:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sendt som et individuelt lampemodul (PN 950093-05), separat fra Illuminator</li> <li>2) Sendt i Vision Starter Kits (PN 380565-02 Rev B.) til nye systemer UDEN en Illuminator</li> <li>3) Sendt indbygget i Vision Carts MED en Illuminator (PN 951183-06)</li> </ol>
<p><b>Tiltag foretaget af Intuitive Surgical</b></p>	<p>Intuitive Surgical vil foretage følgende tiltag som en del af denne rettelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjælpe kunder med at udskifte påvirkede IS3000 HD-lampemoduler, PN 950093-05 ("metal-finish" lampemoduler) med plastik-finish lampemoduler, PN 950093-04</li> <li>• Fjerne påvirkede IS3000 HD-lampemoduler, PN 950093-05 ("metal-finish" lampemoduler), fra brug</li> <li>• Udskifte beskadigede illuminatorer, hvis sådanne forefindes.</li> </ul>
<p><b>Yderligere information og support</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende dette anliggende, så kontakt din Intuitive Surgical-repræsentant eller kontakt Intuitive Surgical-kundeservice på nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 Mulighed 3 (6:00 til 17:00 PST)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)</li> <li>• Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ)</li> <li>• Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET)</li> </ul>

Den behørigt regulerende myndighed i din region er blevet informeret om denne rettelse.

Med venlig hilsen,



Richard Reeves  
Vice President, Regulatory Affairs

**Intuitive Surgical, Inc.**  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304

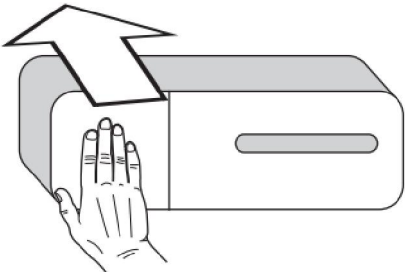
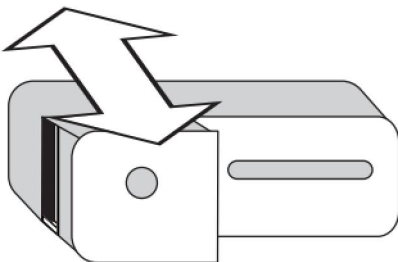

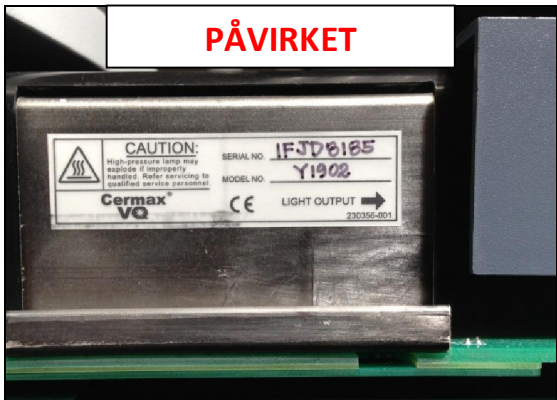
**Europæisk kontor**  
**Intuitive Surgical, Sàrl**  
1 Chemin des Mûriers  
1170 Aubonne, Switzerland

## Attachment A

### Identificerings- og udskiftningsproces for lampemoduler

Der henvises til rengørings- og vedligeholdelsesafsnittet i da Vinci Si-brugervejledningen for fjernelse og udskiftning af lampemodulet.

Identificering af lampemodul:

For adgang til IS3000 HD-lampemodulet:	
<p>1. Frakobl lyslederkablet og tryk på lampemodulpanelet</p> 	<p>2. Panelet vil løsnes og dermed give adgang til lampemodulet</p> 
IS3000 HD-lampemodulet installeret i IS3000 HD Illuminator	
<p>Lampemodul med et <b>plastik-finish</b></p> 	<p>Lampemodul med et <b>metal-finish</b></p> 



IS3000 HD-lampemodul ikke installeret i IS3000 HD Illuminator

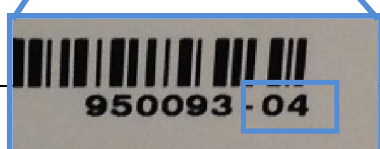
Lampemodul med et **plastik-finish**



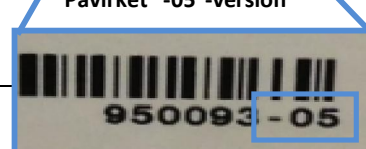
Lampemodul med et **metal-finish**



Ikke påvirket "-04"-version



Påvirket "-05"-version



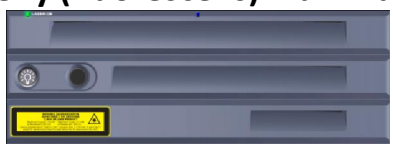




## Udskiftningsproces

Identificer om du er i besiddelse af det påvirkede IS3000 HD-lampemodul:

- Undersøg lampemodulet installeret i belysningslegemet
- Undersøg din lagerbeholdning af overskydende lampemoduler

Trin	IS3000 HD-lampemodul installeret i IS3000 HD Illuminator
1.	<p style="text-align: center;"><b>Metal-finish</b></p>  <p>Fjern det installerede metal-finish lampemodul og installer et plastik-finish lampemodul. Hvis du har brug for at bestille plastik-finish lampemoduler, så gå til trin 2.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Plastik-finish</b></p>  <p>Fortsæt med at bruge plastik-finish lampemodulet.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Firefly (fluorescens) Illuminator</b></p>  <p>Fortsæt til trin 3.</p>
2.	Hvis nødvendigt, så kontakt Intuitive Surgical-kundeservice for at bestille (plastik-finish) lampemoduler til udskiftning. Du kan overveje at opbevare et ekstra lampemodul i din lagerbeholdning.
3.	Returner alle metal-finish lampemoduler i din besiddelse med Return Material Authorization-processen (RMA) for at få kredit.
4.	Udfyld den vedhæftede Bekræftelsesformular og returner den til Intuitive Surgical som angivet.

## BEKRÆFTELSESFORMLAR

### Presserende rettelse for medicinsk udstyr – 2955842-10/21/2013-010-C

Udskiftning af "Metal-finish" lampemoduler på da Vinci Si® (IS3000) System Illuminator

#### UDFYLD AL UDBEDT INFORMATION OG RETURNER HURTIGST MULIGT

*BEMÆRK: da Vinci robotikkoordinator, risikostyringschef, biomedicinske ingeniører:*

Vælg og afkryds en valgmulighed nedenfor:

Jeg har modtaget og læst den vedhæftede skrivelse Presserende rettelse af medicinsk udstyr vedrørende lampemoduler. Jeg har undersøgt vores lagerbeholdning; Jeg **har** det påvirkede produkt (metal-finish lampemoduler) og vil følge udskiftelsesprocessen som beskrevet i Bilag A.

Jeg har modtaget og læst den vedhæftede skrivelse om den presserende rettelse af medicinsk udstyr vedrørende lampemoduler. Jeg har undersøgt vores lagerbeholdning af lampemoduler og jeg **har ikke** det påvirkede produkt.

Jeg bekræfter, at jeg har informeret alle nødvendig parter på min institution om denne Presserende rettelse for medicinsk udstyr.

**Position:**

Hospitalnavn: \_\_\_\_\_

Robotikkoordinator

By, område: \_\_\_\_\_

Operationsstueleder

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Risikostyringschef

Underskrift: \_\_\_\_\_

Kirurg

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Andet: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

**Kundeservice:**

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 Mulighed 3 (6:00 til 17:00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET)

**FAX DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL**

**Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE**

**U.S. (408) 716-3040, or Scan and Email: [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**