

**Vigtig produktinformation**  
**Presserende korrektion af medicinsk udstyr –**  
**2955842-03-13-2015-003-C**

*Uklart udseende og mulige revner i systemafdækningerne*

<p><b>Indledning og årsag til produktinformationen</b></p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Denne vigtige produktinformation er for at underrette dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion i forbindelse med systemafdækninger produceret af Microtek Medical, der anvendes med <i>da Vinci</i>® <i>Standard</i>™, <i>S</i>™, og <i>Si</i>™ operationssystemer. For at gøre <i>da Vinci</i> operationssystemet egnet til operation, skal nogle komponenter afdækkes sterilt med gennemsigtigt, tilpasset plastafdækning, der giver en steril barriere, som beskytter udstyret mod kontaminering og for at opretholde et sterilt felt.</p> <p>Denne skrivelse skitserer de specifikke problemer og giver desuden en inspektionsvejledning til fortsat sikker brug af afdækningerne til <i>da Vinci</i> operationssystemet.</p> <p>Der er fundet to problemer med afdækningerne til <i>da Vinci</i> operationssystemet:</p> <p><b><u>Afrivningsmærkater:</u></b> Under almindelig kvalitetskontrol af produktet, er det blevet bemærket at den selvklæbende mærkat, der er beregnet til at holde afdækningen foldet, i nogle tilfælde lapper over flere af afdækningens folder. Dette problem har mulighed for at forårsage små revner, når afdækningen foldes ud under afdækningsproceduren. Dette er en sjælden fejltilstand, og revner i afdækningen på grund af dette problem er blevet observeret i 0,8 % af producerede afdækninger. Ud af mere end 500.000 leverede afdækninger har der været to klager fra brugerne, der muligvis er forbundet med revner i afdækningen.</p> <p><b><u>Uklart/voksagtigt udseende:</u></b> Gennem kundefeedback har Intuitive Surgical desuden fundet, at nogle af afdækningerne, der anvendes med <i>da Vinci</i> systemerne, kan udvise et uklart/voksagtigt udseende (indberettet i mindre end 0,5 % af indgreb). Det uklare udseende er forårsaget af en stigende tilstedeværelse af antistatisk additiv i afdækningsfilmen. Det antistatiske additiv danner ikke partikler, der udskiller sig fra filmen. Men der er mulighed for, at det voksagtige stof bliver overført til patienten gennem indirekte kontakt. Afdækningens funktionelle egenskaber er ikke berørt af dette problem.</p> <p>Ingen af problemerne har medført patientskader eller haft sundhedsskadelige virkninger.</p>
<p><b>Sundhedsrisiko</b></p>	<p><b><u>Afrivningsmærkater:</u></b></p> <p>Revnen/revnerne kan medføre mulig kontaminering af operationsfeltet som følge af kontaminering af det sterile personales handsker, mens de interagerer med robotarmene. De kontaminede handsker kan så komme i kontakt med patienten, instrumenterne eller operationsartikler.</p> <p>Handskekontamineringen vil kunne svare til, at en person fra operationsholdet uforsætligt berører noget usterilt, men ikke indser at den aseptiske teknik er brudt og fortsætter med at operere med de samme handsker. Der er en lille stigning i risikoen for infektion, primært med overfladekontaminanter, der kan øge risikoen for postoperativ sårinfektion. Alvorligt immunsvækkede patienter kan have en højere risiko for infektion.</p>

	<p><b><u>Uklart/voksagtigt udseende:</u></b></p> <p>Direkte eksponering til det voksagtige stof kan forårsage hudirritation og sensibilisering. Reaktionen er ubetydelig og begrænset til det umiddelbare kontaktområde uden nogen længerevarende, sundhedsskadelige virkninger.</p>																																														
<p><b>Berørte lande og produkter</b></p>	<p><b><u>Berørte lande:</u></b></p> <p>Argentina, Australien, Østrig, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Canada, Chile, Kina (indbefattet Hongkong), Colombia, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Den Dominikanske Republik, Ecuador, Egypten, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Island, Indien, Indonesien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kuwait, Libanon, Luxembourg, Malaysia, Mauritius, Mexico, Monaco, Holland, New Zealand, Norge, Pakistan, Panama, Filippinerne, Polen, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Rumænien, Rusland, Saudi-Arabien, Singapore, Slovakiet, Slovenien, Sydafrika, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Thailand, Tyrkiet, De Forenede Arabiske Emirater, Storbritannien, USA, Uruguay, Venezuela og Vietnam.</p> <p><b><u>Produkter berørte af afrivningsmærkater:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="370 737 1300 1083"> <thead> <tr> <th>ISI varenummer (PN)</th> <th>Produkt navn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td><i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td><i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td><i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td><i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se <b>Bilag A</b> for berørte partinumre.</p> <p><b><u>Berørte produkter med uklart/voksagtigt udseende:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="370 1251 1300 1900"> <thead> <tr> <th>ISI varenummer (PN)</th> <th>Produkt navn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400015-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> instrumentarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>400016-04</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kameraarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>400027-04</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kamera, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420015-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420017-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci S</i> patientvognsmonitor, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420026-01</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci S</i> visionsvognsmonitor, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td><i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td><i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420273-02</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kamerahoved, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420281-02</td> <td>Afdækning til <i>da Vinci Si</i> monitor, 20 stk.</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td><i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td><i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.</td> </tr> </tbody> </table>	ISI varenummer (PN)	Produkt navn	420015-03	Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.	420022-02	Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.	420256-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.	420258-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.	420279-03	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.	420291-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.	420290-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.	ISI varenummer (PN)	Produkt navn	400015-03	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> instrumentarm, 20 stk.	400016-04	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kameraarm, 20 stk.	400027-04	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kamera, 20 stk.	420015-03	Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.	420017-03	Afdækning til <i>da Vinci S</i> patientvognsmonitor, 20 stk.	420022-02	Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.	420026-01	Afdækning til <i>da Vinci S</i> visionsvognsmonitor, 20 stk.	420256-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.	420258-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.	420273-02	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kamerahoved, 20 stk.	420279-03	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.	420281-02	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> monitor, 20 stk.	420290-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.	420291-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.
ISI varenummer (PN)	Produkt navn																																														
420015-03	Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.																																														
420022-02	Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.																																														
420256-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.																																														
420258-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.																																														
420279-03	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.																																														
420291-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.																																														
420290-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.																																														
ISI varenummer (PN)	Produkt navn																																														
400015-03	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> instrumentarm, 20 stk.																																														
400016-04	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kameraarm, 20 stk.																																														
400027-04	Afdækning til <i>da Vinci (standardsystem)</i> kamera, 20 stk.																																														
420015-03	Afdækning til <i>da Vinci Si/S</i> instrumentarm, 20 stk.																																														
420017-03	Afdækning til <i>da Vinci S</i> patientvognsmonitor, 20 stk.																																														
420022-02	Afdækning til <i>da Vinci S</i> kameraarm, 20 stk.																																														
420026-01	Afdækning til <i>da Vinci S</i> visionsvognsmonitor, 20 stk.																																														
420256-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.																																														
420258-01	<i>da Vinci S</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.																																														
420273-02	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kamerahoved, 20 stk.																																														
420279-03	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> kameraarm, 20 stk.																																														
420281-02	Afdækning til <i>da Vinci Si</i> monitor, 20 stk.																																														
420290-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.																																														
420291-03	<i>da Vinci Si</i> engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.																																														

<p>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p><b><u>Gør venligst følgende:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne skrivelse. Send denne skrivelse videre til din Risk Manager, operationsstuedirektør, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb.</li> <li>2. Afdækninger skal inspiceres før brug i henhold til vedlagte inspektionsvejledning (<b>Bilag B</b>). Denne inspektion er ikke påkrævet for afdækninger, der er produceret efter den 6. marts 2015. Dette korrelerer med partinumre større end 066 som set i følgende format: D15066xx eller DA15066xx. Se Bilag A for placering af partioplysninger på mærkaten.</li> <li>3. Hvis din inspektion finder berørte produkter, bedes du kontakte kundeservice (kontaktoplysninger findes nedenfor) for at få RMA'er (Returned Material Authorizations), så du kan returnere dine berørte afdækninger. Du vil modtage erstatningsafdækninger.</li> <li>4. Du bedes beholde en kopi af denne skrivelse.</li> </ol>
<p>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive Surgicals repræsentanter er tilgængelige telefonisk for at:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oprette eventuelle RMA'er (Return Material Authorizations) for berørte produkter.</li> <li>2. Besvare spørgsmål i forbindelse med denne korrektion af medicinsk udstyr.</li> </ol>
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne korrektion af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgicals kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310 lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST) eller e-mail: <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a>.</li> <li>• Sydkorea: 02-3271-3200 (09:00 til 18.00 KSTJ)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (09:00 til 18:00 JST)</li> </ul>

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne skrivelse.

Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical**  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA  
800-876-1310

**BEKRÆFTELSESFORMLAR**  
**Vigtig produktinformation**  
**Presserende korrektion af medicinsk udstyr –**  
**2955842-03-13-2015-003-C**

*Uklare steder og mulige flænger på systemafdækningerne*

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, By: <mail merge>

NSID: <mail merge>

Att.: <mail merge>

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

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

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

Hospitalsnavn: \_\_\_\_\_

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

E-mail: \_\_\_\_\_

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

**Stilling:**

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Tilbagekaldelseskoordinator
- Anden: \_\_\_\_\_

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

**ATTN.: REGULATORY COMPLIANCE**

**E-mailens emnelinje: Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes**

**Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716-3040, eller scan og e-mail til: [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Kundeservice:**

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (09:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (09:00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com).

## Bilag A – Berørte partier

### 420015-03 Afdækning til *da Vinci Si/S* instrumentarm, 20 stk.

D142175	D142535	D142895	D143255	D150135A	D150555	DA142695A	DA143465A
D142175A	D142535A	D142895A	D143255A	D150145	D150555A	DA142725	DA143515
D142185	D142545	D142905	D143285	D150145A	D150565	DA142745	DA150075
D142185A	D142545A	D142905A	D143285A	D150155	D150565A	DA142745A	DA150085
D142195	D142555	D142915	D143295	D150155A	D150575	DA142755	DA150085A
D142195A	D142555A	D142915A	D143295A	D150165	D150575A	DA142755A	DA150125
D142205	D142585	D142935	D143305	D150165A	D150625	DA142765	DA150125A
D142205A	D142585A	D142935A	D143305A	D150195	D150625A	DA142795	DA150135
D142215	D142595	D142945	D143315	D150195A	D150635	DA142795A	DA150135A
D142235	D142595A	D142945	D143315	D150205	D150635A	DA142825	DA150195
D142235A	D142605	D142955	D143325	D150205A	D150645	DA142835	DA150205
D142245	D142605A	D142955A	D143325A	D150215	D150645A	DA142835A	DA150205A
D142245A	D142615	D142965	D143335	D150215A	D150655	DA142885	DA150215
D142255	D142615A	D142965A	D143355	D150225	D150655A	DA142885A	DA150275
D142255A	D142625	D142975	D143355A	D150225A	D150685	DA142905	DA150275A
D142265	D142625A	D142975A	D143365	D150235	D150685A	DA142955	DA150285
D142265A	D142635	D142985	D143365A	D150235A	D150695	DA142965	DA150285A
D142275	D142655	D143005	D143375	D150275	D150695A	DA142965A	DA150295
D142275A	D142655A	D143005A	D143375A	D150275A	DA142185	DA142975	DA150335
D142305	D142665	D143015	D143385	D150285	DA142195	DA143005	DA150345
D142305A	D142665A	D143015A	D143385A	D150285A	DA142205	DA143025	DA150345A
D142315	D142675	D143025	D143395	D150295	DA142235	DA143025A	DA150365
D142315A	D142675A	D143025A	D143395A	D150295A	DA142235A	DA143035	DA150405
D142325	D142685	D143035	D143405	D150305	DA142245	DA143035A	DA150405A
D142325A	D142685A	D143035A	D143425	D150305A	DA142255	DA143085	DA150415
D142335	D142695	D143045	D143425A	D150335	DA142275	DA143095	DA150425
D142335A	D142695A	D143045A	D143435	D150335A	DA142305	DA143105	DA150435
D142345A	D142725	D143075	D143435A	D150345	DA142305A	DA143105A	DA150435A
D142375	D142725A	D143075A	D143445	D150345A	DA142315	DA143115	DA150475
D142375A	D142735	D143085	D143445A	D150355	DA142345	DA143155	DA150475A
D142385	D142735A	D143085A	D143455	D150355A	DA142345A	DA143155A	DA150495
D142385A	D142745	D143095	D143455A	D150375	DA142375	DA143165	DA150495A
D142395	D142745A	D143095A	D143465	D150405	DA142375A	DA143175	DA150515
D142395A	D142755	D143105	D143465A	D150405A	DA142385	DA143175A	DA150515A
D142405	D142755A	D143105A	D143495	D150415	DA142395	DA143185	DA150545
D142405A	D142765	D143115	D143495A	D150415A	DA142455	DA143215	DA150545A
D142415	D142765A	D143115A	D143505	D150425	DA142465	DA143235	DA150555

**420015-03 Afdækning til da Vinci Si/S instrumentarm, 20 stk. (fortsat)**

D142415A	D142795	D143155	D143505A	D150425A	DA142485	DA143235A	DA150555A
D142445	D142795A	D143155A	D143515	D150435	DA142515	DA143245	DA150635
D142445A	D142805	D143165	D143515A	D150435A	DA142515A	DA143295	DA150645
D142455	D142805A	D143165A	D150035	D150435A	DA142525	DA143295A	DA150645
D142455A	D142815	D143175	D150065	D150475	DA142535	DA143315	DA150645A
D142465	D142815A	D143175A	D150065A	D150475A	DA142535A	DA143315A	DA150655
D142465A	D142825	D143185	D150075	D150485	DA142585	DA143365	DA150685A
D142475	D142825A	D143185A	D150075A	D150485A	DA142585A	DA143365A	DA150685A
D142475A	D142835	D143215	D150085	D150495	DA142605	DA143385	DA150695
D142485	D142835A	D143215A	D150085A	D150495A	DA142615	DA143385A	DA150695A
D142485A	D142865	D143225	D150095	D150505	DA142615A	DA143395	
D142515	D142875	D143225A	D150095A	D150505A	DA142625	DA143435	
D142515A	D142875A	D143235	D150105	D150515	DA142655	DA143445	
D142525	D142885	D143235A	D150125	D150515A	DA142665	DA143445A	
D142525	D142885A	D143245	D150125A	D150545	DA142685	DA143455	
D142525A	D142885A	D143245A	D150135	D150545A	DA142695	DA143465	

**420022-02 Afdækning til da Vinci S kameraarm, 20 stk.**

D142205	D142375A	D142765A	D143105	D143385	D150155A	D150435A	DA142835
D142205A	D142385	D142835	D143115	D143385A	D150215	D150515	DA143315
D142275	D142485	D142835A	D143175	D143445	D150215A	D150515A	DA143385
D142275A	D142625	D142905	D143175A	D143445A	D150295	D150565	DA150295
D142315	D142625A	D142905A	D143185	D143515	D150295A	D150575	DA150515
D142325	D142655	D142965	D143245	D143515A	D150355	D150575A	
D142335	D142685	D142975	D143255	D150085	D150365	D150645	
D142345	D142695	D143015	D143255A	D150085A	D150365A	D150655	
D142345A	D142695A	D143035	D143315	D150095	D150425	D150655A	
D142375	D142765	D143035A	D143315A	D150155	D150435	DA142625	

**420256-01 da Vinci S engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.**

D142205	D142625	D142905	D143115	D143385	D150295	D150655
D142275	D142695	D142975	D143175	D143445	D150365	
D142345	D142765	D150435	D143255	D150085	D150515	
D142375	D142835	D143035	D143315	D150215	D150575	

**420258-01 da Vinci S engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.**

D141015R	D142485	D142835	D143105	D143385	D150155	D150435
D142205	D142625	D142905	D143175	D143445	D150215	D150515
D142275	D142685	D142965	D143245	D143515	D150295	D150575
D142345	D142765	D143035	D143315	D150085	D150365	D150655

**420279-03 Afdækning til da Vinci Si kameraarm, 20 stk.**

D142175	D142465A	D142765A	D143085	D143385	D150285	D150695A	DA143245
D142175A	D142475	D142795	D143085A	D143395	D150285A	DA142185	DA143285
D142185	D142475A	D142795A	D143095	D143395A	D150295	DA142185A	DA143295
D142185A	D142485	D142805	D143095A	D143405	D150305	DA142235	DA143365
D142195	D142515	D142805A	D143105	D143425	D150335	DA142235A	DA143395
D142195A	D142515A	D142815	D143105A	D143425A	D150335A	DA142245	DA143435
D142205	D142525	D142815A	D143115	D143435	D150345	DA142255	DA143455
D142205A	D142525A	D142825	D143115A	D143435A	D150345A	DA142305	DA143465
D142215	D142535	D142825A	D143155	D143445	D150355	DA142305A	DA143465A
D142215A	D142535A	D142835	D143155A	D143445A	D150355A	DA142455	DA143495
D142235	D142545	D142865	D143165	D143455	D150405	DA142515	DA150075
D142235A	D142545A	D142865A	D143165A	D143455A	D150405A	DA142515A	DA150125
D142245	D142555	D142875	D143175	D143465	D150415	DA142525	DA150125A
D142245A	D142555A	D142875A	D143175A	D143465A	D150415A	DA142535	DA150135
D142255	D142585	D142885	D143185	D143495	D150425	DA142545	DA150145
D142255A	D142585A	D142885A	D143185A	D143495A	D150425A	DA142585	DA150195
D142265	D142595	D142885A	D143215	D143505	D150435	DA142585A	DA150205
D142265A	D142595A	D142895	D143215A	D143505A	D150475	DA142605	DA150205A
D142305	D142605	D142905	D143225	D143515	D150475A	DA142615	DA150275
D142305A	D142605A	D142905A	D143225A	D143515A	D150485	DA142655	DA150275A
D142315	D142615	D142915	D143235	D150035	D150485A	DA142745	DA150285
D142315A	D142615A	D142935	D143235A	D150065	D150495	DA142745A	DA150285A
D142325	D142625	D142935A	D143245	D150065A	D150495A	DA142755	DA150335
D142325A	D142635	D142945	D143245A	D150075	D150505	DA142795	DA150335A
D142335	D142655	D142945A	D143255	D150075A	D150505A	DA142795A	DA150345
D142335A	D142655A	D142955	D143285	D150085	D150515	DA142825	DA150405
D142345	D142665	D142955A	D143285A	D150085A	D150515A	DA142825A	DA150405A
D142345A	D142665A	D142965	D143295	D150125	D150545	DA142865	DA150415
D142375	D142675	D142965A	D143295A	D150125A	D150545A	DA142875	DA150415A
D142375A	D142675A	D142975	D143305	D150135	D150555	DA142885	DA150475
D142385	D142685	D142975A	D143305A	D150135A	D150555A	DA142885A	DA150495
D142385A	D142685A	D142985	D143315	D150145	D150565	DA142945	DA150545
D142395	D142695	D143005	D143315A	D150145A	D150565A	DA142965	DA150545A
D142395A	D142695A	D143005A	D143325	D150165	D150625	DA142975	DA150555
D142405	D142725	D143015	D143325A	D150195	D150625A	DA143005	DA150565
D142405A	D142725A	D143015A	D143335	D150195A	D150635	DA143025	DA150625
D142415	D142735	D143025	D143335	D150205	D150635A	DA143075	DA150635
D142415A	D142735A	D143025A	D143355A	D150205A	D150645	DA143095	DA150645
D142445	D142745	D143035	D143355A	D150215	D150645A	DA143105	DA150685
D142445A	D142745A	D143045	D143365	D150225	D150655	DA143155	DA150695

**420279-03 Afdækning til da Vinci Si kameraarm, 20 stk. (fortsat)**

D142455	D142755	D143045A	D143365A	D150235	D150685	DA143185	DA150695A
D142455A	D142755A	D143075	D143375	D150275	D150685A	DA143215	
D142465	D142765	D143075A	D143375A	D150275A	D150695	DA143235	

**420290-03 da Vinci Si engangstilbehørssæt, 3-arms, 5 stk.**

D142175	D142465A	D142725A	D143005	D143215A	D143455	D150355A	D150695
D142175A	D142475	D142735	D143015	D143225	D143455A	D150415	D150695A
D142185	D142475A	D142735A	D143015A	D143225A	D143465	D150415A	DA142235
D142185A	D142485	D142745	D143025	D143235	D143465A	D150425	DA142305
D142235	D142515	D142755	D143025A	D143235A	D150075	D150425A	DA142515
D142235A	D142515A	D142755A	D143035	D143295	D150085	D150435	DA142615
D142245	D142525	D142795	D143045	D143295A	D150125	D150475	DA142795
D142245A	D142525A	D142795A	D143045A	D143305	D150125A	D150475A	DA142885
D142255	D142535	D142825	D143095	D143305A	D150135	D150485	DA142885
D142305	D142535A	D142825A	D143095A	D143315	D150165	D150485A	DA143025
D142305A	D142605	D142835	D143105	D143325	D150195	D150495	DA150125
D142315	D142605A	D142885	D143105A	D143325A	D150195A	D150545	DA150275
D142315A	D142615	D142885A	D143155	D143365	D150205	D150545A	DA150475
D142345	D142615A	D142885A	D143155A	D143375	D150205A	D150555	DA150545
D142375	D142625	D142895	D143165	D143375A	D150275	D150555A	DA150645
D142375A	D142635	D142905	D143165A	D143385	D150275A	D150635	DA150685
D142385	D142655	D142945	D143175	D143395	D150285	D150635A	
D142385A	D142655A	D142955	D143175A	D143395A	D150305	D150645	
D142395	D142665	D142955A	D143185	D143435	D150345	D150645A	
D142455	D142665A	D142965	D143185A	D143445	D150345A	D150685	
D142465	D142725	D142965A	D143215	D143445A	D150355	D150685A	

**420291-03 da Vinci Si engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk.**

D142185	D142405A	D142675	D142865	D143085A	D143405	D150135A	D150505
D142195	D142415	D142675A	D142865A	D143095	D143425	D150145	D150505A
D142195A	D142415A	D142685	D142875	D143115	D143425A	D150145A	D150515
D142205	D142445	D142685A	D142875A	D143115A	D143435	D150205	D150515A
D142215	D142445A	D142695	D142885	D143155	D143435A	D150215	D150555
D142255	D142455	D142695A	D142915	D143235	D143465	D150285	D150565
D142255A	D142455A	D142745	D142935	D143245	D143495	D150285A	D150565A
D142265	D142535	D142745A	D142935A	D143255	D143495A	D150295	D150625
D142265A	D142545	D142755	D142945	D143285	D143505	D150335	D150625A
D142325	D142545A	D142765	D142975	D143285A	D143505A	D150335A	D150635
D142325A	D142555	D142805	D142975A	D143295	D143515	D150345	D150695
D142335	D142555A	D142805A	D142985	D143335	D150065	D150405	DA142585



**420291-03 da Vinci Si engangstilbehørssæt, 4-arms, 5 stk. (fortsat)**

D142335A	D142585	D142815	D143005	D143355	D150065A	D150405A	DA150335
D142345	D142585A	D142815A	D143075	D143355A	D150075	D150415	DA150405
D142395	D142595	D142825	D143075A	D143365	D150075A	D150495	
D142405	D142595A	D142865	D143085	D143365A	D150135	D150495A	

## Bilag B – Inspektionsvejledning

### Før anvendelse, inspiceres afdækninger i henhold til følgende procedure:

1. **Sygeplejersken på gulvet:** rækker afdækningen til operationssygeplejersken på steril vis.
2. **Operationssygeplejersken:** folder afdækningen ud på et sterilt bord (**Figur 1**).



**Figur 1.** – Eksempel: Afdækning til instrumentarmen

3. Inspicer afdækningsmaterialet for et uklart udseende og/eller for, om det føles voksagtigt og fedtet (**Figur 2**). Hvis du finder nogle af disse tegn, må afdækningen ikke anvendes. Returner afdækningen til ISI i henhold til RMA-proceduren.



Uklar/voksagtig afdækning

Klar afdækning

**Figur 2.**

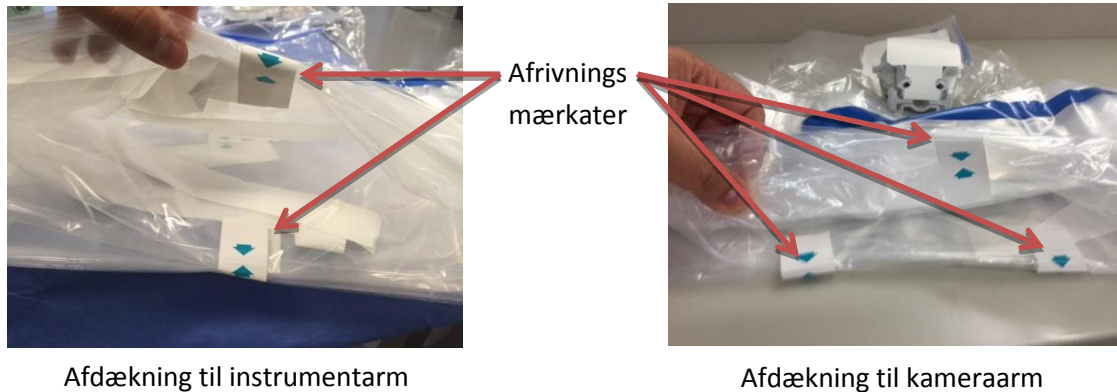
### KUN hvad angår afdækninger til instrument- og kameraarm, fortsættes med de følgende trin:

4. Find afdækningens hovedåbning. Hold den åben og klart synlig til efterfølgende brug (**Figur 3**).



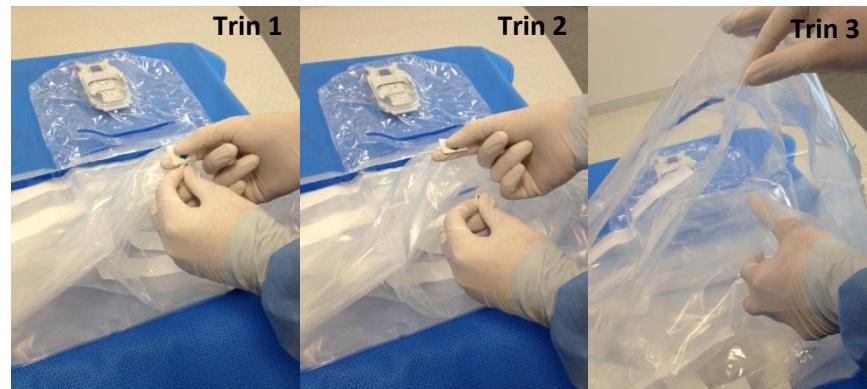
**Figur 3.**

5. Find afrivningsmærkaterne placeret foroven og forneden af afdækningens hovedåbning (**Figur 4**).



**Figur 4.**

6. (**Figur 5, trin 1**) Del det øverste afrivningsmærkat langs perforeringen. (**Figur 5, trin 2**) Træk de yderste afdækningsfolder fra hinanden for at afdække de inderste afdækningsfolder. (**Figur 5, trin 3**) Inspicer alle afdækningsfolder mellem det delte mærkat for at bekræfte, at mærkaten kun sidder fast på de yderste folder. Hvis nogle af de inderste afdækningsfolder sidder fast på mærkaten, må afdækningen ikke anvendes. Returner afdækningen til ISI i henhold til RMA-proceduren.



**Figur 5.**

7. Del det/de nederste afrivningsmærkat(er) langs perforeringen og gentag inspiceringstrin 6. Hvis nogle af de inderste afdækningsfolder sidder fast på mærkaten, må afdækningen ikke anvendes. Returner afdækningen til ISI i henhold til RMA-proceduren.
8. Find hovedåbningen på afdækningen og bekræft, at der er en åben sti til den sterile adapter. Fold afdækningen igen og tag fat i bunden af åbningen med din finger og tommelfinger, mens du sørger for, at du holder alle afdækningsfolderne og samtidigt holder hovedåbningen åben. Fortsæt med afdækning i henhold til brugervejledningen.