

**Vigtig produktinformation**  
**Presserende korrektion af medicinsk udstyr –**  
**2955842-05-18-2015-005-C**

*Beskadigelse af inputdiske på EndoWrist instrumenter anvendt med da Vinci® Xi™ operationssystemet*

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Indledning og årsag til sikkerhedsmeddelelse</b></p> | <p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Formålet med denne skrivelse er at oplyse dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion relateret til <i>da Vinci Xi</i> genbehandlingsvejledningerne til EndoWrist instrumenterne. Bilagene i genbehandlingsvejledningerne angiver ukorrekt Getinge 88 Turbo vaske-/desinficeringsapparatet og Getinge Clean MIS kombinationen til genbehandling af instrumenter. Det er blevet fastlagt, at brug af Getinge-kombinationen til genbehandling af instrumenter medfører en højere risiko for beskadigelse af inputdiskene, hvilket gør instrumentet ubrugeligt. Se Figur 1 for et eksempel på beskadigelse af en inputdisk.</p> <p>Getinge-kombinationen af udstyr og rengøringsmidler efterlader rester af rengøringsmidler på inputdiskene, hvilket medfører diskbeskadigelse under sterilisering. For at mindske muligheden for diskbeskadigelse bedes du holde op med at bruge Getinge 88 Turbo vaske-/desinficeringsapparatet sammen med Getinge Clean MIS til genbehandling af <i>da Vinci Xi</i> instrumenter. Andre genbehandlingsmetoder omfatter manuel rengøring af instrumenter (med ultralydsbad) eller et andet valideret vaskeapparat/rengøringsmiddel iht. Genbehandlingsvejledning til <i>da Vinci Xi</i> instrumenter og tilbehør.</p> <p>For at sikre korrekt rengøring og sterilisering opfordrer Intuitive Surgical brugere til at fortsætte med at følge anvisningerne til genbehandling og inspektion af <i>da Vinci Xi</i> instrumenter, der findes i brugervejledningen.</p> <div data-bbox="721 1182 1180 1528" data-label="Image"> </div> <p><b>Figur 1: Beskadiget inputdisk</b></p> |
| <p><b>Sundhedsrisiko</b></p>                               | <p>Risikoen forbundet med dette problem er en forsinkelse i forløbet af operationen, mens instrumentet undersøges og udskiftes med et nyt (Som bemærket i brugervejledningen tilrådes det at have et reserveinstrument tilgængeligt, så operationen kan færdiggøres i tilfælde af instrumentsvigt). Denne risiko opstår kun, hvis inputdisken beskadiges under operationen.</p> <p>Dette problem har ikke medført rapporterede patientskader eller haft sundhedsskadelige følger.</p>   |

|  | <p>Inden brug skal alle instrumenter inspiceres for beskadigelser eller uregelmæssigheder. Beskadigelsen kan findes på tre punkter under interaktion med Endowrist instrumenter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hvis beskadigelsen findes under rengøring, skal instrumentet returneres til Intuitive Surgical i henhold til den normale RMA-procedure.</li> <li>2. Hvis beskadigelsen ikke findes under rengøringsproceduren, og instrumentet monteres på <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet, kan instrumentet ikke kobles til patientvognens instrumentslæde, hvorfor brugeren ikke kan fortsætte med at bruge instrumentet</li> <li>3. Hvis inputdisken beskadiges under brug af EndoWrist instrumentet, vil kirurgen opdage, at instrumentet ikke fungerer korrekt, da instrumentet ikke følger masterkontrollernes bevægelser.</li> </ol>   |   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
|--|--|---|--|---|-------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|----------------------|--------|-----------|-----------|------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|-----------------------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|
| <p><b>Berørte regioner og produkter</b></p>          | <p><b>Berørte lande:</b><br/>Australien, Østrig, Belgien, Kina (Hongkong), Cypern, Danmark, Tjekkiet, Frankrig, Tyskland, Indien, Israel, Italien, Holland, Norge, Qatar, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Tyrkiet og Storbritannien.</p> <p><b>Berørt produkt:</b><br/>Alle EndoWrist instrumenter anvendt sammen med <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet og omfattet af følgende brugervejledninger:</p> <table border="1" data-bbox="448 888 1429 1665"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 888 662 1066">Dokumentsprog</th> <th data-bbox="667 888 1036 1066">IS4000 Bilag til Genbehandlingsanvisninger</th> <th data-bbox="1040 888 1429 1066">IS4000 Oversigt over rengøringsvalideringer hurtig reference-guide/ IS4000 Automatiseret vaske-/desinficeringsapparatsvalideringer hurtig reference-guide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dansk</td> <td>552287-01</td> <td>553264-01</td> </tr> <tr> <td>Tjekkisk</td> <td>552286-01</td> <td>553262-01</td> </tr> <tr> <td>Hollandsk</td> <td>552288-01</td> <td>553265-01</td> </tr> <tr> <td>Engelsk</td> <td>551708-01</td> <td>552898-01, 552628-01</td> </tr> <tr> <td>Fransk</td> <td>552291-01</td> <td>553267-01</td> </tr> <tr> <td>Tysk</td> <td>552292-01</td> <td>553268-01</td> </tr> <tr> <td>Italiensk</td> <td>552296-01</td> <td>553269-01</td> </tr> <tr> <td>Koreansk</td> <td>552298-01</td> <td>553270-01</td> </tr> <tr> <td>Norsk</td> <td>552301-01</td> <td>553271-01</td> </tr> <tr> <td>Rumænsk</td> <td>552304-01</td> <td>553307-01</td> </tr> <tr> <td>Spansk</td> <td>552309-01</td> <td>553273-01</td> </tr> <tr> <td>Svensk</td> <td>552310-01</td> <td>553274-01</td> </tr> <tr> <td>Traditionelt kinesisk</td> <td>552284-01</td> <td>553263-01</td> </tr> <tr> <td>Tyrkisk</td> <td>552311-01</td> <td>553275-01</td> </tr> </tbody> </table> | Dokumentsprog   | IS4000 Bilag til Genbehandlingsanvisninger | IS4000 Oversigt over rengøringsvalideringer hurtig reference-guide/ IS4000 Automatiseret vaske-/desinficeringsapparatsvalideringer hurtig reference-guide | Dansk | 552287-01 | 553264-01 | Tjekkisk | 552286-01 | 553262-01 | Hollandsk | 552288-01 | 553265-01 | Engelsk | 551708-01 | 552898-01, 552628-01 | Fransk | 552291-01 | 553267-01 | Tysk | 552292-01 | 553268-01 | Italiensk | 552296-01 | 553269-01 | Koreansk | 552298-01 | 553270-01 | Norsk | 552301-01 | 553271-01 | Rumænsk | 552304-01 | 553307-01 | Spansk | 552309-01 | 553273-01 | Svensk | 552310-01 | 553274-01 | Traditionelt kinesisk | 552284-01 | 553263-01 | Tyrkisk | 552311-01 | 553275-01 |
| Dokumentsprog  | IS4000 Bilag til Genbehandlingsanvisninger   | IS4000 Oversigt over rengøringsvalideringer hurtig reference-guide/ IS4000 Automatiseret vaske-/desinficeringsapparatsvalideringer hurtig reference-guide |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Dansk  | 552287-01  | 553264-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Tjekkisk   | 552286-01  | 553262-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Hollandsk  | 552288-01  | 553265-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Engelsk  | 551708-01  | 552898-01, 552628-01  |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Fransk   | 552291-01  | 553267-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Tysk   | 552292-01  | 553268-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Italiensk  | 552296-01  | 553269-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Koreansk   | 552298-01  | 553270-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Norsk  | 552301-01  | 553271-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Rumænsk  | 552304-01  | 553307-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Spansk   | 552309-01  | 553273-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Svensk   | 552310-01  | 553274-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Traditionelt kinesisk                                | 552284-01  | 553263-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| Tyrkisk  | 552311-01  | 553275-01   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |
| <p><b>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</b></p> | <p><b>Tag følgende skridt:</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 risikochef, chef for den sterile behandlingsafdeling/sterilcentralen, direktør for operationsstuen, indkøbschef,</li> </ol>  |   |  |   |       |           |           |          |           |           |           |           |           |         |           |                      |        |           |           |      |           |           |           |           |           |          |           |           |       |           |           |         |           |           |        |           |           |        |           |           |                       |           |           |         |           |           |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Indstil brugen af Getinge Turbo 88 vaske-/desinficeringsapparat sammen med Getinge Clean MIS rengøringsmiddel til genbehandling af <i>da Vinci Xi</i> instrumenter.</li> <li>3. Skift til en anden genbehandlingsmetode såsom manuel rengøring af instrumenter (med ultralydsbad) eller et andet valideret vaskeapparat/rengøringsmiddel iht. Genbehandlingsvejledning til <i>da Vinci Xi</i> instrumenter og tilbehør.</li> <li>4. Hvis du har et instrument med en beskadiget disk, bedes du kontakte kundeservice for at få en RMA (Returned Material Authorization) til returnering af dit <i>da Vinci Xi</i> instrument.</li> <li>5. <b>Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den</b> til Intuitive Surgical ved at følge de angivne anvisninger.</li> <li>6. Du bedes beholde en kopi af denne skrivelse til eget brug og til at lægge sammen med din brugervejledning.</li> </ol> |
| <p><b>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</b></p> | <p>Intuitive Surgical's repræsentanter er tilgængelige telefonisk for at:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oprette RMA'er (Return Material Authorizations) til instrumenter, som har en beskadiget inputdisk.</li> <li>2. Besvare spørgsmål i forbindelse med denne korrektion af medicinsk udstyr.</li> </ol> <p>Intuitive Surgical vil desuden fjerne henvisningen til brugen af Getinge 88 Turbo vaske-/desinficeringsapparat med Getinge Clean MIS rengøringsmiddel fra berørte brugervejledninger (angivet ovenfor).</p>   |
| <p><b>Yderligere oplysninger og support</b></p>                       | <p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende dette problem, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller ISI's 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 Sàrl**  
Chemin des Mûriers 1  
1170 Aubonne, Schweiz  
+41.21.821.2020

**BEKRÆFTELSESFORMLAR**  
**Vigtig produktinformation**  
**Presserende korrektion af medicinsk udstyr –**  
**2955842-05-18-2015-005-C**

*Beskadigelse af inputdiske på EndoWrist instrumenter anvendt med da Vinci® Xi™ operationssystemet*

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, By: <mail merge>

NSID : <mail merge>

Att.: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne korrektionsskrivelse.
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
- Kirurg
- Anden: \_\_\_\_\_

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

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE**

**E-mailens emne: Broken Input Disks**

**Amerikansk og asiatisk faxnummer: +1 (408) 716.3040, eller scan og e-mail til:**

[isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)

**Europæisk, mellemøstlig og afrikansk e-mail: [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06.00 til 17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (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).