

**Vigtig produktinformation**  
**Presserende korrektion af medicinsk udstyr –**  
**2955842-11-23-15-011-C**

*Opdaterede advarsler til da Vinci® Xi™ endoskop- og trokarkonfigurationer*

<p><b>Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse</b></p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Denne vigtige produktinformation er for at underrette dig om, at Intuitive Surgical igangsætter en frivillig korrektion af brugervejledningerne til <i>da Vinci Xi</i> 8 mm endoskoper for at formidle korrekt brug af endoskoperne sammen med <i>da Vinci</i> 8 mm (PN 470002 og 470004) og 12 mm trokarer (PN 470375 og 470389), reducerende indsætter til trokar (PN 470381) og monopolære diatermiinstrumenter. Denne vigtige produktinformation gælder ikke for <i>da Vinci S</i> eller <i>da Vinci Si</i> operationssystemer og tilbehør.</p> <p>Da Intuitive Surgical blev opmærksom på publikationer, som fandt en risiko for kapacitiv kobling fra kilder med monopolær energi til endoskoper under laparoskopisk kirurgi, iværksatte Intuitive Surgical en undersøgelse for at fastlægge, om denne risiko gælder for nuværende <i>da Vinci</i> teknologier. Som følge af denne undersøgelse har Intuitive Surgical fundet specifikke scenarier, hvor monopolær energi kan blive overført fra <i>da Vinci Xi</i> endoskopskaftet til væv, som det er i kontakt med.</p> <p>Selvom der ikke er blevet rapporteret klager i forbindelse med dette problem, er det muligt, at disse konfigurationer kan medføre utilsigtet termisk skade. Disse mulige skader vil kun opstå, <u>når alle de følgende tre (3) forhold opnås samtidigt:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Trokaret ikke er i direkte kontakt med patientens kropsvæg, eller endoskopskaftet ikke er i direkte kontakt med trokaret, og</li> <li>2) monopolær energi aktiveres, samt</li> <li>3) der er nålespids vævskontakt med endoskopskaftet (ca. 1 mm<sup>2</sup> kontaktområde)</li> </ol> <p>Der er ikke risiko for utilsigtet termisk skade, hvis endoskopskaftet er i kontakt med et større vævsområde, eller hvis endoskopskaftet ikke har vævskontakt.</p> <p>Hvis brugere følger anvisningerne beskrevet nedenfor i afsnittet "Hvad kunden skal foretage sig", er risikoen faktisk nedsat, og <i>da Vinci Xi</i> endoskopet kan fortsat anvendes.</p>
<p><b>Sundhedsrisiko</b></p>	<p>Under de specifikke brugsforhold beskrevet ovenfor, er det muligt, at endoskopet kan lede monopolær energi til væv, som kan medføre termisk skade.</p> <p>Der er ikke blevet rapporteret klager eller skader i forbindelse med overførsel af</p>

	termisk energi fra <i>da Vinci Xi</i> 8 mm endoskop til væv, som er i kontakt med endoskopskaftet.																																														
<p><b>Berørte lande og produkter</b></p>	<p><b><u>Berørte lande:</u></b> Australien, Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Hongkong, Indien, Israel, Italien, Japan, Monaco, Holland, Norge, Puerto Rico, Qatar, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien, USA og Venezuela.</p> <p><b><u>Berørt produkt:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="500 569 1146 877"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470026-34</td> <td rowspan="3">8 mm endoskop, 0°</td> </tr> <tr> <td>470026-40</td> </tr> <tr> <td>470026-41</td> </tr> <tr> <td>470027-34</td> <td rowspan="3">8 mm endoskop, 30°</td> </tr> <tr> <td>470027-40</td> </tr> <tr> <td>470027-41</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="500 919 1146 1717"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Brugervejledning til <i>da Vinci Xi</i> instrumenter og tilbehør findes på følgende sprog</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>551464</td><td>Tjekkisk</td></tr> <tr><td>551465</td><td>Dansk</td></tr> <tr><td>551466</td><td>Hollandsk</td></tr> <tr><td>551706</td><td>Engelsk</td></tr> <tr><td>551469</td><td>Fransk</td></tr> <tr><td>551470</td><td>Tysk</td></tr> <tr><td>551471</td><td>Græsk</td></tr> <tr><td>551474</td><td>Italiensk</td></tr> <tr><td>551475</td><td>Japansk</td></tr> <tr><td>551476</td><td>Koreansk</td></tr> <tr><td>551479</td><td>Norsk</td></tr> <tr><td>551482</td><td>Rumænsk</td></tr> <tr><td>551461</td><td>Simplificeret kinesisk</td></tr> <tr><td>551487</td><td>Spansk</td></tr> <tr><td>551488</td><td>Svensk</td></tr> <tr><td>551462</td><td>Traditionelt kinesisk</td></tr> <tr><td>551489</td><td>Tyrkisk</td></tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produktnavn	470026-34	8 mm endoskop, 0°	470026-40	470026-41	470027-34	8 mm endoskop, 30°	470027-40	470027-41	Varenummer (PN)	Brugervejledning til <i>da Vinci Xi</i> instrumenter og tilbehør findes på følgende sprog	551464	Tjekkisk	551465	Dansk	551466	Hollandsk	551706	Engelsk	551469	Fransk	551470	Tysk	551471	Græsk	551474	Italiensk	551475	Japansk	551476	Koreansk	551479	Norsk	551482	Rumænsk	551461	Simplificeret kinesisk	551487	Spansk	551488	Svensk	551462	Traditionelt kinesisk	551489	Tyrkisk
Varenummer (PN)	Produktnavn																																														
470026-34	8 mm endoskop, 0°																																														
470026-40																																															
470026-41																																															
470027-34	8 mm endoskop, 30°																																														
470027-40																																															
470027-41																																															
Varenummer (PN)	Brugervejledning til <i>da Vinci Xi</i> instrumenter og tilbehør findes på følgende sprog																																														
551464	Tjekkisk																																														
551465	Dansk																																														
551466	Hollandsk																																														
551706	Engelsk																																														
551469	Fransk																																														
551470	Tysk																																														
551471	Græsk																																														
551474	Italiensk																																														
551475	Japansk																																														
551476	Koreansk																																														
551479	Norsk																																														
551482	Rumænsk																																														
551461	Simplificeret kinesisk																																														
551487	Spansk																																														
551488	Svensk																																														
551462	Traditionelt kinesisk																																														
551489	Tyrkisk																																														
<p><b>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</b></p>	<p><b>Tag følgende skridt:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>da Vinci Xi</i> endoskop- og trokarkonfigurationerne, som elektrisk isolerer endoskopskaftet fra bugvæggen, har mulighed for at aktivere overførslen af monopolar energi til væv, der er i kontakt med endoskopskaftet. Denne</li> </ol>																																														

	<p>vævskontakt sker, hvis den forekommer, uden for kirurgens synsfelt. Observér følgende advarsler og forsigtighedsregler for at nedsætte denne risiko under brug af <i>da Vinci Xi</i> operationssystemet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monopolær energi bør ikke anvendes, når <i>da Vinci Xi</i> 8 mm endoskopet indføres gennem 12 mm og Staplertrokar. Dette gælder, hvad enten <i>da Vinci Xi</i> 12 - 8 mm reducerende indsats anvendes eller ej.</b></li> <li>• <b>Indfør aldrig et <i>da Vinci Xi</i> trokar i et andet trokar, som er placeret i patientens kropsvæg (dvs. dobbelt trokarering).</b></li> <li>• <b>Vær forsigtig, når den monopolære energi aktiveres under <i>da Vinci Xi</i> indgreb, hvor det ikke er sikret, at der er kontakt mellem endoskoptrokaret og kropsvæggen.</b></li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Uddel en kopi af denne skrivelse til alle <i>da Vinci Xi</i> brugere på din facilitet.</li> <li>3. Opbevar en kopi af denne skrivelse sammen med din brugervejledning.</li> <li>4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til Intuitive Surgical ifølge instruktionerne.</li> <li>5. Opbevar en kopi af denne skrivelse og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> </ol>
<p><b>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</b></p>	<p>Intuitive Surgical vil levere et tillæg til brugervejledningen, som omfatter de advarsler og forsigtighedsregler, der er forbundet med denne risiko.</p>
<p><b>Yderligere oplysninger og support</b></p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgrepræsentant eller Intuitive Surgical'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: customersupport-servicesupport@intusurg.com</li> <li>• Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com</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**  
Chemin des Mûriers 1  
CH-1170 Aubonne, Schweiz  
+41 21 821 2020

**BEKRÆFTELSESFORMLAR**  
**Vigtig produktinformation**  
**Presserende** korrektion af medicinsk udstyr –  
**2955842-11-23-15-011-C**

*Opdaterede advarsler til da Vinci Xi endoskop- og trokarkonfigurationer*

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

NSID: <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne skrivelse.
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): \_\_\_\_\_

**Stilling:**

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

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

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

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

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

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

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

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE**

**E-mailens emne: Xi Endoscope Cannulae Configurations**

**Amerikansk faxnummer +1(408) 716-3040, eller scan og e-mail til: [eu.fsca@intusurg.com](mailto:eu.fsca@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 (9.00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET)