

## Vigtig produktinformation

### Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – ISIFA2018-05-C

*da Vinci® Si, Xi, og X, forkert ledningsføring af forældet strømforsyning til medicinsk brug*

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1- Indledning og årsag til produktinformationen</p> | <p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Hensigten med denne produktinformation er at informere dig om, at Intuitive Surgical er blevet opmærksom på visse forældede strømforsyningsmoduler til medicinsk brug (RMGPS) i specifikke <i>da Vinci Si</i>®, <i>Xi</i>®, og <i>X</i>® kirurgkonsoller og <i>da Vinci Si</i>® patientsidevogne, der er blevet afsendt med en fabriktionsfejl. RMGPS'en er konsollens primære strømforsyning og er designet med redundans, så hvis et strømforsyningsmodul svigter, flyttes strømbelastningen til det fungerende strømforsyningsmodul.</p> <p>Denne defekt resulterer i manglende redundans for RMGPS'en i det sjældne tilfælde, hvor et strømforsyningsmodul svigter, hvilket fører til, at kirurgkonsollen og/eller patientvognen ikke tænder inden et indgreb eller til tab af strømtilførsel under et indgreb.</p> <p>Vær opmærksom på, at hvis det udelukkende er udstyret med det berørte strømforsyningsmodul, betyder ikke, at systemet vil opleve tab af strømforsyning. For at blive udsat for ovennævnte scenario med tab af strømtilførsel, <b>skal de følgende to (2) betingelser opfyldes.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Systemet skal være udstyret med den berørte strømforsyning.</li> <li>2. Der skal forekomme en fejl i et af strømforsyningsmodulerne.</li> </ol> <p>Følg dine specifikke brugervejledninger for at få vejledning i, hvordan du fortsætter i scenariet, hvor der opstår et tab af strøm på en konsol eller vogn. Hvis fejlen opstår i kirurgkonsollen, og din facilitet har en opsætning med dobbelt-konsol, kan du fortsætte den planlagte operation med brug af robot med kun en konsol.</p> <p>For at løse dette problem, vil en repræsentant fra Intuitive Surgical planlægge et besøg på stedet for at foretage en udskiftning så snart som muligt.</p> |
| <p>2 - Sundhedsrisiko</p>                              | <p>Der er ikke fundet nogle uønskede hændelser forbundet med dette problem. Denne produktinformation og den tilsvarende handling på stedet er kun forebyggende foranstaltninger.</p> <p>Der er ingen risiko for patienten, hvis fejlen opstår inden starten af et <i>da Vinci</i> indgreb, da det er klinisk standardpraksis at tænde systemet før en operation for at bekræfte, at systemet er operationelt. Dette mindsker enhver risiko for, at patienten allerede vil være</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                               | <p>under anæstesi, og det følgende handlingsforløb vil derefter være efter kirurgens og hospitalets skøn.</p> <p>Hvis fejlen opstår under et <i>da Vinci</i> indgreb, kan det blive påkrævet kirurgen at skifte til en anden kirurgisk fremgangsmåde, der vil medføre en marginal risiko for patienten. Se venligst brugervejledningerne til <i>da Vinci</i> systemet for vejledning i, hvordan man skifter til en anden kirurgisk fremgangsmåde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|
| <p>3- Berørte produkter</p>                                                                                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer</th> <th>Produktnummer</th> <th>Berørte serienumre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Forældede MGPS'er fundet i visse da Vinci Si, Xi, og X kirurgkonsoller og da Vinci Si patientsidevogne</i></td> <td>380610<br/>380614<br/>380649<br/>380677<br/>186610-02</td> <td>Se bilag A</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Varenummer         | Produktnummer | Berørte serienumre | <i>Forældede MGPS'er fundet i visse da Vinci Si, Xi, og X kirurgkonsoller og da Vinci Si patientsidevogne</i> | 380610<br>380614<br>380649<br>380677<br>186610-02 | Se bilag A |
| Varenummer                                                                                                    | Produktnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Berørte serienumre |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |
| <i>Forældede MGPS'er fundet i visse da Vinci Si, Xi, og X kirurgkonsoller og da Vinci Si patientsidevogne</i> | 380610<br>380614<br>380649<br>380677<br>186610-02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Se bilag A         |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |
| <p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>                                                              | <p>Tag følgende skridt for at sikre, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne vigtige produktinformation. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef og biomedicinsk teknisk-personale samt andre medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> indgreb.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Du kan fortsat anvende systemet indtil repræsentanten fra Intuitive Surgical erstatter udstyret. Følg dine specifikke brugervejledninger for at få vejledning i, hvordan du fortsætter i scenariet, hvor der opstår et tab af strøm på en konsol eller vogn.</li> <li>Sørg for, at kirurger og assistenter ved patientsiden, som bruger <i>da Vinci Si, Xi, og X</i> operationssystemet, læser og forstår denne skrives indhold.</li> <li>Underret berørt personale, når korrektionen er blevet udført.</li> <li>Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på bekræftelsesformularen.</li> <li>Opbevar en kopi af denne skrivelse og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> </ol> |                    |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |
| <p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical</p>                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>En kopi af denne vigtige produktinformation sendes til kunder med det berørte <i>da Vinci Si, Xi, og X</i> operationssystem.</li> <li>En repræsentant for Intuitive Surgical vil kontakte kunderne med de berørte <i>da Vinci Si, Xi, og X</i> operationssystemer for at planlægge et besøg på stedet for, at korrigere de berørte systemer.</li> <li>Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at besvare spørgsmål, relateret til denne vigtige produktinformation.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |
| <p>6- Yderligere oplysninger og support</p>                                                                   | <p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |               |                    |                                                                                                               |                                                   |            |

- Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310, lokalnummer 3 (04:00 til 17:00 PST) eller e-mail: [customerservice@intusurg.com](mailto:customerservice@intusurg.com).
- 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)
- 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 produktmeddelelse.

Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical, Sàrl**  
Chemin des Mûriers 1  
CH-1170 Aubonne, Switzerland  
+41.21.821.20.20

## BEKRÆFTELSESFORMLAR

### Vigtig produktinformation

### Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – ISIFA2018-05-C

da Vinci® Si, Xi, og X, forkert ledningsføring af forældet strømforsyning til medicinsk brug

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

### UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

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.

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

**Stilling:**

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

Robotteknisk koordinator

Direktør for operationsstuen

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

Risikochef

Kirurg

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

Anden: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

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

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

**ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS**

**Emnelinje for e-mail: FORKERT LEDNINGSFØRING AF RMGPS**

Scan og e-mail til: [EU.fsca@intusurg.com](mailto:EU.fsca@intusurg.com) eller Fax: +41.21.821.2021

#### Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: +800.876.1310 - lokalnummer 3 (04.00 til 17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: +02.3271.3200 (9.00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41.21 821.2020 (08.00 til 18.00 CET)