

**Ny sikkerhedsinformation**  
**Korrektion af medicinsk udstyr – E-100 Generator (PN 374848-09)**  
**Problemer ved forebyggende vedligeholdelse**  
**(ISIFA2022-04-C)**

<p><b>1- Indledning og årsag til produkt-tilbagekaldelse</b></p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Formålet med dette brev er at informere dig om, at Intuitive for nylig ved en intern gennemgang blev opmærksom på, at visse testkrav ikke blev udført under den årlige forebyggende vedligeholdelsesproces (PM) for visse E-100-generatorer. Der blev ikke foretaget kalibrering af udgangseffekten for at bekræfte, at specifikationerne for energiforsyning til kompatible enheder overholdes, og der blev ikke udført elektrisk sikkerhedstest for at sikre den elektriske isolation og jordforbindelsen.</p> <p>E-100-generatoren er kun kompatibel med Vessel Sealer Extend-instrumentet og SynchroSeal-instrumentet.</p>
<p><b>2 - Sundhedsrisiko</b></p>	<p>Alle E-100-generatorer testes under fremstillingen for at sikre, at udgangseffekten og de grundlæggende elektriske sikkerhedskrav overholdes. Som en del af den årlige forebyggende vedligeholdelse gennemgår E-100-generatorer elektriske tests for at sikre, at generatoren fungerer inden for de elektriske sikkerheds- og ydelsesspecifikationer. E-100-generatorer, der har været underkastet ufuldstændig årlig forebyggende vedligeholdelse, kan ikke bekræftes som fungerende inden for de elektriske sikkerheds- og ydelsesspecifikationer</p> <p>Kalibreringstesten af udgangseffekten er nødvendig for at verificere, at den energi, der leveres af E-100-generatoren til kompatible enheder, er inden for specifikationerne. Hvis strømforsyningen fra E-100-generatoren er uden for specifikationerne, kan det resultere i enten utilstrækkelig energiforsyning eller for megen energiforsyning. Utilstrækkelig energitilførsel til de kompatible enheder kan føre til nedsat karforseglingsintegritet, hvilket kan medføre blødning. Yderligere energitilførsel til de kompatible enheder kan føre til øget termisk spredning under aktivering af enheden. Der er lille sandsynlighed for, at effekten afviger fra specifikationerne.</p> <p>Ufuldstændigt udførte elektriske sikkerhedstests kan ikke opdage beskadigede elektriske isolationsbarrierer og manglende jordforbindelser. Der kan opstå elektrisk stød for enten patienten eller brugeren, hvis E-100-generatorens elektriske isolationsbarrierer er beskadiget, eller hvis jordforbindelsen mangler. Risikoen for elektriske stød er lille, da alle E-100-generatorer testes på installationstidspunktet på stedet for at verificere, at de opfylder de elektriske sikkerhedskrav til lækstrøm og jordforbindelse.</p> <p>Hidtil er der ikke blevet rapporteret om klager eller alvorlige hændelser, der skyldes ufuldstændig årlig forebyggende vedligeholdelse af E-100-generatoren.</p>

3- Berørte produkter	Varenummer (PN)	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikation	Berørte serienummer
	374848-09	E-100-generator	00886874116982	SK0614, SK1178, SK1227, SK1521, SK1918, SK4061, SK4098, SK4114, SK4129, SK4152, SK4215, SK4217, SK4301, SK4353, SK4380, SL0066, SL0615, SL0625, SL0719, SL0724, SL0744
4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig	<b>Tag følgende skridt:</b>			
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Underret alt berørt hospitalspersonale om denne sikkerhedsinformation.</li> <li>2. Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen.</li> <li>3. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> <li>4. Du bedes underrette Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure.</li> <li>5. Hvis der desuden forekommer alvorlige hændelser eller kvalitetsproblemer, skal du følge din standardprocedure for indberetning til din sundhedsmyndighed, hvis det er relevant.</li> <li>6. Underret det berørte personale, når det berørte produkt er blevet udskiftet af Intuitive-repræsentanten.</li> </ol> <p>Du kan fortsat bruge E-100-generatoren.</p>			
5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive	En Intuitive-repræsentant vil planlægge et besøg på stedet for at udskifte E-100-generatoren fra det berørte system, når denne er tilgængelig.			
6- Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne sikkerhedsinformation, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller kontakte Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>			

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne sikkerhedskorrektion i henhold til lokale krav.

Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 33600 Pessac, Frankrig  
 +800 0821 20 20

**BEKRÆFTELSESFORMLAR**

**Ny sikkerhedsinformation**

**Korrektion af medicinsk udstyr E-100-generator (PN 374848-09)**

**Problemer ved forebyggende vedligeholdelse**

(ISIFA2022-04-C)

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATT.: <mail merge>

**UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION, OG RETURNÉR OMGÅENDE**

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

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

Stilling:

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

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

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

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

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

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

**SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

**Emnelinje for e-mail: E-100 Generator**

**Scan og e-mail: EU.FSCA@intusurg.com eller fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021**

**Kundeservice:**

- Europa, Mellemøsten, Asien, Sydamerika og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)