

## Field Safety Notice

### Urgent Medical Device Correction – 2955842-03-13-2015-003-C

*Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes*

<p><b>Introduction and Reason for Field Action</b></p>	<p>Dear <i>da Vinci</i> Customer,</p> <p>This Field Safety Notice is to advise you that Intuitive Surgical is initiating a voluntary correction related to the system drapes manufactured by Microtek Medical used with the <i>da Vinci® Standard™</i>, <i>S™</i>, and <i>Si™</i> Surgical Systems. To make the <i>da Vinci</i> Surgical System suitable for surgery, some components are sterile draped using clear, custom fitted plastic drapes that provide a sterile barrier to protect equipment from contamination and to maintain a sterile field.</p> <p>This letter outlines the specific issues as well as provides inspection instructions for continued safe use of the <i>da Vinci</i> surgical system drapes.</p> <p>There have been two issues identified with the <i>da Vinci</i> surgical system drapes:</p> <p><b><u>Tear-Away Labels:</u></b> Through standard product quality testing, it was noted that the adhesive labels intended to keep the drape folded were found, in some instances, unintentionally overlapping multiple folds of the drape. This issue has the potential to cause small tears when the drape unfolds during the draping process. This is an infrequent failure mode and tearing of drapes due to this issue has been observed in 0.8% of manufactured drapes. Of the more than 500,000 drapes shipped, there have been two complaints from the field potentially related to tears in the drapes.</p> <p><b><u>Cloudy/Waxy Appearance:</u></b> Additionally, through customer feedback Intuitive Surgical found that some of the drapes used with the <i>da Vinci</i> Systems may exhibit a cloudy/waxy appearance (reported in less than 0.5% of procedures). The cloudy appearance is due to increased presence of anti-static additive in the drape film. The anti-static additive does not create particles that separate from the film. However, there is potential for the waxy substance to transfer to the patient through indirect contact. The functional performance characteristics of the drapes are not affected by this issue.</p> <p>There have been no patient injuries or adverse health consequences as a result of either issue.</p>
<p><b>Risk to Health</b></p>	<p><b><u>Tear-Away Labels:</u></b></p> <p>The tear(s) may lead to possible contamination of the surgical field as a result of contamination of the sterile personnel's gloves while interacting with robotic arms. The contaminated gloves could then come into contact with the patient, instruments or operative supplies.</p> <p>This glove contamination would be similar to a member of the operating team inadvertently touching something non sterile and not recognizing the break in aseptic technique and continuing to operate with the same gloves. There is a slight increased risk for infection, primarily with surface contaminants, that could increase the chance of post-operative wound infection. Severely immunocompromised patients may be at higher risk of infection.</p> <p><b><u>Cloudy/Waxy Appearance:</u></b></p> <p>Direct exposure to the waxy substance may cause skin irritation and sensitization. The reaction is minor and limited to immediate contact area with no long-term health consequences.</p>

**Affected Countries and Products**

**Affected Countries:**

Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China (including Hong Kong), Colombia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, India, Indonesia, Ireland, Israel, Italy, Japan, Kuwait, Lebanon, Luxembourg, Malaysia, Mauritius, Mexico, Monaco, Netherlands, New Zealand, Norway, Pakistan, Panama, Philippines, Poland, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Romania, Russia, Saudi Arabia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, South Korea, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, Turkey, United Arab Emirates, United Kingdom, United States, Uruguay, Venezuela, Vietnam

**Affected Product for Tear-Away Labels:**

ISI Part Number	Product Name
420015-03	da Vinci Si/S Instrument Arm Drape , 20 Pack
420022-02	da Vinci S Camera Arm Drape, 20 Pack
420256-01	da Vinci S Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack
420258-01	da Vinci S Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack
420279-03	da Vinci Si Camera Arm Drape, 20 Pack
420291-03	da Vinci Si Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack
420290-03	da Vinci Si Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack

See **Attachment A** for affected lot numbers.

**Affected Product for Cloudy/Waxy Appearance:**

ISI Part Number	Product Name
400015-03	da Vinci (Standard System) Instrument Arm Drape, 20 Pack
400016-04	da Vinci (Standard System) Camera Arm Drape, 20 Pack
400027-04	da Vinci (Standard System) Camera Drape, 20 Pack
420015-03	da Vinci Si/S Instrument Arm Drape , 20 Pack
420017-03	da Vinci S Patient-Cart Monitor Drape, 20 Pack
420022-02	da Vinci S Camera Arm Drape, 20 Pack
420026-01	da Vinci S Vision-Cart Monitor Drape, 20 Pack
420256-01	da Vinci S Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack
420258-01	da Vinci S Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack
420273-02	da Vinci Si Camera Head Drape, 20 Pack
420279-03	da Vinci Si Camera Arm Drape, 20 Pack
420281-02	da Vinci Si Monitor Drape, 20 Pack
420290-03	da Vinci Si Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack
420291-03	da Vinci Si Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack

<p><b>Actions to be taken by the Customer/ User</b></p>	<p><b><u>Please Take the Following Actions:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure all affected personnel are fully informed of this notice. Forward this notice to your Risk Manager, OR Director, Purchasing Manager, Biomedical Engineering staff and members of your medical staff who perform <i>da Vinci</i> Surgery procedures.</li> <li>2. Prior to use, assess drapes per the attached inspection instructions (<b>Attachment B</b>). This inspection is not required for drapes manufactured after 06 March 2015. This correlates to lot numbers greater than 066 as seen in the following format: D15<u>066</u>xx or DA15<u>066</u>xx. See attachment A for location lot information on the label.</li> <li>3. If your assessment identifies affected product, please contact Customer Service (contact information provided below) to arrange for Return Material Authorizations (RMAs) to return your affected drapes. Replacement drapes will be provided.</li> <li>4. Please retain a copy of this notice.</li> </ol>
<p><b>Actions to be taken by Intuitive Surgical</b></p>	<p>Intuitive Surgical representatives will be available by phone to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Create any Return Material Authorizations (RMAs) for affected product.</li> <li>2. Answer any questions related to this Medical Device Correction.</li> </ol>
<p><b>Further Information &amp; Support</b></p>	<p>If you need further information or support concerning this Medical Device Correction, please contact your Clinical Sales Representative or Intuitive Surgical Customer Service at the numbers listed below:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• North and South America: (800) 876-1310, Option 3 (6 AM to 5 PM PST) or mail: <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 AM to 6 PM CET) or <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• South Korea: 02-3271-3200 (9 AM to 6 PM KSTJ)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 or 003-5575-1362 (9 AM to 6 PM JST)</li> </ul>

Please be informed that the appropriate Regulatory Authority for your region has been notified of this notification.

Sincerely,

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

## ACKNOWLEDGEMENT FORM

### Field Safety Notice

### **Urgent Medical Device Correction – 2955842-03-13-2015-003-C**

*Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes*

Hospital Name: <mail merge>

Address: <mail merge>

City, Postal Code: <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

1. I have received and read this Correction Notice.
2. I have ensured all appropriate personnel are fully informed of the contents of this Notice.
3. I will contact Intuitive Surgical if I have any questions.

Name (print): \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Hospital Name: \_\_\_\_\_

Phone Number: \_\_\_\_\_

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

Date: \_\_\_\_\_

**Position:**

- Robotics Coordinator
- Operating Room Director
- Risk Manager
- Recall Coordinator
- Other: \_\_\_\_\_

**PLEASE FAX OR EMAIL THIS ACKNOWLEDGEMENT FORM TO Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE**

**Subject line for email: Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes**

**U.S. Fax +1 (408) 716-3040, or Scan and Email: [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Customer Service:**

- North America and South America: 800-876-1310 Option 3 (6 AM to 5 PM PST)
- Japan: 0120-56-5635 or 03-5575-1362 (9 AM to 6 PM JST)
- South Korea: 02-3271-3200 (9 AM to 6 PM KSTJ)
- Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 AM to 6 PM CET) or [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

**Attachment A – Affected Lots**

**420015-03 da Vinci Si/S Instrument Arm Drape , 20 Pack**

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 da Vinci Si/S Instrument Arm Drape , 20 Pack (continued)**

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 da Vinci S Camera Arm Drape, 20 Pack**

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 Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack**

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 Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack**

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 da Vinci Si Camera Arm Drape, 20 Pack**

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 da Vinci Si Camera Arm Drape, 20 Pack (continued)**

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 Disposable Accessory Kit, 3 ARM, 5 Pack**

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 Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack**

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 Disposable Accessory Kit, 4 ARM, 5 Pack (continued)**

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	

## Attachment B – Inspection Instructions

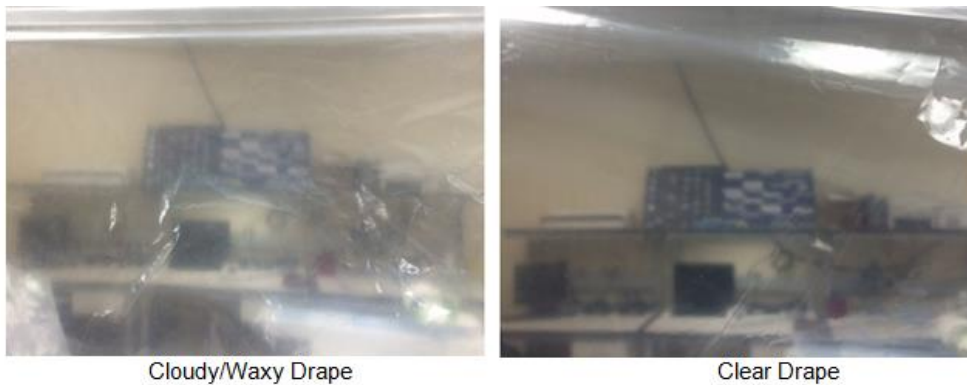
### Prior to use, inspect drapes per the following procedure:

1. **Circulating nurse:** deliver the drape to the scrub nurse in sterile fashion.
2. **Scrub Nurse:** Unfold the drape on a sterile table (**Figure 1**).



**Figure 1.** – Example: Instrument arm drape

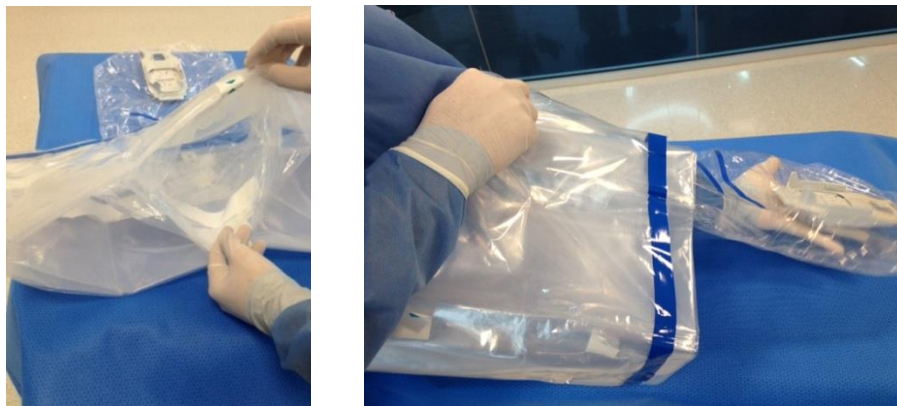
3. Assess the drape material for any cloudy appearance and/or a waxy, greasy feel (**Figure 2**). If you identify any of these attributes, do not use the drape. Return drape to ISI per the standard RMA process.



**Figure 2.**

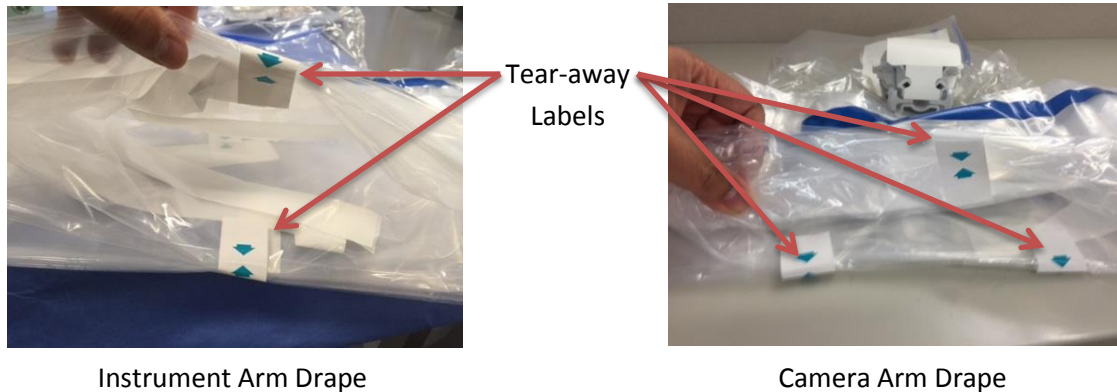
### For ONLY instrument and camera arm drapes, continue with the following steps:

4. Identify the main opening of the drape. Keep it open and clearly identified for subsequent use (**Figure 3**).



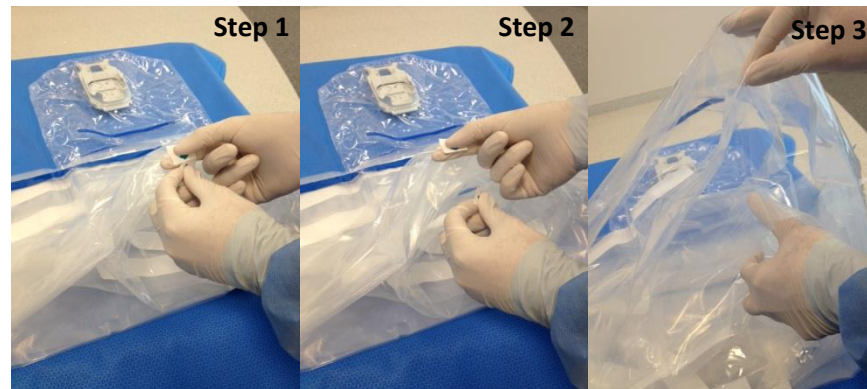
**Figure 3.**

5. Identify the tear-away labels positioned at the top and bottom of the main drape opening (**Figure 4**).



**Figure 4.**

6. (**Figure 5, Step 1**) Divide the top tear-away label along the perforation. (**Figure 5, Step 2**) Pull apart the outermost drape folds to expose the inner-drape folds. (**Figure 5, Step 3**) Inspect all drape folds between the separated label to verify that the label is stuck only to the outermost folds. If any of the inner-drape folds are found to be stuck to the label, do not use the drape. Return the drape to ISI per the standard RMA process.



**Figure 5.**

7. Divide the bottom tear-away label(s) along the perforation and repeat inspection step 6. If any of the inner-drape folds are found to be stuck to the label, do not use the drape. Return the drape to ISI per the standard RMA process.
8. Locate the main opening of the drape and confirm there is an open pathway to the sterile adapter. Refold the drape and grip the base of the opening with your finger and thumb, ensuring you are holding all drape folds but keeping the main opening open. Proceed with draping per the system user manual.