

**VIGTIG PRODUKTMEDDELELSE**

*Berørt produkt: Spidshætten til EndoWrist monopolær krumsaks, der anvendes på da Vinci®, da Vinci® S™, da Vinci® Si™ og Si-e™-operationssystemerne.*

16.07.12

Kære kunde

Intuitive Surgical® bestræber sig på vedvarende at forbedre og forøge kvaliteten af vores produkter for at levere den højeste kvalitet til vores kunder. Vi har for nylig introduceret en ny version af spidshætten til EndoWrist® Hot Shears™ (monopolær krumsaks) med forbedret holdbarhed og styrke, og vi beder vores kunder om at begynde at bruge den nye version, når den kommer på markedet. Når du har modtaget "-12"-versionen af spidshætten, bedes du returnere alle "-10"-versioner af spidshætten, som du er i besiddelse af, til Intuitive Surgical, der vil kreditere dig for dem.






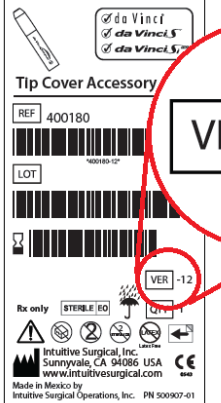
Dette er ikke en produkttilbagekaldelse. "-10"-versionen af spidshætten har vist sig at være både sikker og effektiv, når den anvendes i overensstemmelse med produktmærkningen. Ikke desto mindre er "-12"-versionsspids-hættens forbedrede modstand over for beskadigelse under en lang række kirurgiske anvendelser en vigtig fordel, som vi mener bør være tilgængelig for alle da Vinci-brugere og patienter. Det er derfor, at vi beder dig om at holde op med at bruge "-10"-versionsspids-hætten, når "-12"-versionen er tilgængelig på dit hospital. FDA og andre bestemmende myndigheder er blevet underrettet om denne produktudskiftning.

Vær venlig at gøre følgende i forbindelse med denne produktmeddelelse:

1. Udfyld bekræftelsesformularen, der er vedlagt dette brev.
2. Bestil "-12"-versionsspids-hætter til ombytning hos kundeservice.
3. Identificer de gamle "-10"-versionsspids-hætter, der skal udskiftes, med nedenstående information.
4. Når "-12"-versionsspids-hætten er tilgængelig for dig, skal du returnere både fulde og delvist fyldte æsker med "-10"-versionsspids-hætter til Intuitive Surgical til kreditering.
5. Instruer operationspersonalet i korrekt brug og installation af spidshætten ved hjælp af instruktionerne i Brugervejledning til instrumenter og tilbehør.

**Identificer gamle "-10"-versionsspids hætter**

Spids hættens basisvarenummer "400180" forbliver det samme. Versionsnummeret ændres fra "-10" til "-12". Nedenstående tabel viser, hvordan der skelnes mellem "-10"- og "-12"-versionsspids hættene.

	Varenummer 400180-10	Varenummer 400180-12
<p><b>Produktbillede</b></p>		
<p><b>Æskemærkat</b></p>		
<p><b>Posemærkat</b></p>		

**Returnering af gamle “-10”-versionsspidshætter til Intuitive Surgical til kreditering**

Kontakt Intuitive Surgicals kundeservice på [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com) eller +41 21 821 2020/+800.0821.2020 for at få et RMA-nummer til at returnere fulde og delvist fyldte æsker med “-10”-versionsspidshætter til kreditering. Delvist fyldte æsker vil blive krediteret som en fuld æske. Udstedt kredit kan anvendes til fremtidige Intuitive Surgical-produktfakturaer.

Bestil de nye spidshætter gennem kundeservice ved at sende en købsordre på den nødvendige kvantitet. Alle nye leveringer af spidshætter vil være “-12”-versionsspidshætter.

**Instruer operationspersonalet i korrekt brug og installation af spidshætten:**

Anvend brugervejledningen til spidshætten, der leveres sammen med produktet, og gennemgå korrekt brug og installation af spidshætten sammen med operationspersonalet.

Kontakt kundeservice på +41 21 821 2020 eller +800.0821.2020 for at returnere gamle “-10” versionsspidshætter, bestille nye “-12”-versionsspidshætter eller stille spørgsmål vedrørende denne produktmeddelelse.

Venlig hilsen,

Sincerely,  
  
Steve Annen  
Director, Product Management

Steve Annen  
Leder, produktstyring