

Vigtig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05062013-003 Intuitive Surgical 5 mm kanyle, der bruges med systemerne da Vinci S, Si og Si-e

EMNE: *Tillæg til "Brugermanual om instrumenter og ekstraudstyr" om den modificerede inspektionsproces for 5 mm kanyler*

PRODUKTER, DER SKAL INSPICERES:

<u>DELNUMRE</u>	<u>BESKRIVELSE</u>
420011-xx	5 mm kanyle
420262-xx	5 mm kanyle m. trompetformet studs

Kære kunde,

Denne meddelelse angående en vigtig rettelse af medicinsk udstyr har til formål at informere dig om, at Intuitive Surgical implementerer et frivilligt tiltag for implementeringen af en modificeret inspektionsproces for 5 mm kanyler (PN 420011) og 5 mm kanyler m. trompetformet studs (PN 420262). Dette er **ikke** en produkttilbagekaldelse. 5 mm kanylen har vist sig at være sikker og effektiv, når den bruges i overensstemmelse med produktmærkningen, men kan blive beskadiget eller bøjet, hvis den håndteres forkert. Brug af en ødelagt eller bøjet kanyle kan medføre, at instrumentet ikke kan bevæges jævnt, og/eller at der dannes partikler fra instrumentskafkets materiale, der kan falde ned i patienten.

Intuitive Surgical har modtaget nogle få kundeklager om ødelagte 5 mm kanyler, som kan føre til problemer med at indsætte eller anvende 5 mm kirurgiske instrumenter. De aktuelle brugsinstruktioner i "Brugermanual om instrumenter og ekstraudstyr" giver retningslinjer for visuel inspektion af kanyler under genbehandling og før brug. De aktuelle instruktioner inkluderer også en proces til fysisk inspektion af 8 mm instrumentkanyler ("Inspektion med målestift af 8 mm kanyler"). De ændrede instruktioner inkluderer nu også en fysisk inspektion af 5 mm kanyler ("Undersøgelse af 5 mm kanyler ved hjælp af obturator").

Der henvises til denne meddelelses tillæg, der beskriver den modificerede inspektionsproces. Vi beder dig om at kontrollere din aktuelle lagerbeholdning af 5 mm kanyler og ændre din rutinemæssige inspektionsproces.

Påkrævet handling fra robotkoordinatoren:

1. **Videresend dette brev** til andre ledere på din institution (f.eks. risikostyring ELLER direktør), som skal oplyses om denne vigtige rettelse af det medicinske udstyr.
2. **Identificér det produkt, der skal inspiceres**, ved hjælp af nedenstående instruktioner ("Identificér det produkt, der skal inspiceres").
3. **Implementér den ændrede inspektionsproces** ved at følge de instruktioner, der er angivet i tillægget til denne meddelelse. Inspektionsprocessen kræver, at der bruges en 5 mm stump obturator (PN 420013). Hvis din institution ikke har en stump obturator, skal du kontakte en kundeservicerepræsentant fra Intuitive Surgical, så du kan bestille én omkostningsfrit.
4. **Eventuelle ødelagte 5 mm kanyler skal identificeres og returneres** via den formelle RMA-proces (Return Material Authorization - godkendelse af materialereturnering). Der gives fuld tilbagebetaling for hver returneret kanyle.
5. **Udfyld den bekræftelsesformular**, der følger med denne meddelelse, og returnér den til Intuitive Surgical ved at følge de vedlagte instruktioner.

Din lokale sagkyndige myndighed er blevet informeret om denne besked.

Kontakt din repræsentant for Intuitive Surgical, så du kan få træning i den ændrede inspektionsproces, forklaring på returneringsprocesser, hvis det er nødvendigt, og anbefalinger om erstatningsprodukter. Nedenfor er der yderligere informationer om produktreturnering og bestilling af erstatningsprodukter.

Intuitive Surgical yder en dedikeret indsats for at levere den højest mulige kvalitet. Vi stræber efter en kontinuerlig forbedring ved at overvåge tendenser i forbindelse med præstationen af vores produkter. Hvis du har spørgsmål eller behøver yderligere assistance, så kontakt venligst kundeservice:

- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

Med venlig hilsen



**Richard Reeves
Vicepræsident, forskriftsmæssige anliggender
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304**

**Europæisk kontor
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweiz**

Vigtig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05062013-003

Intuitive Surgical 5 mm kanyler, der bruges med da Vinci S, Si og Si-e systemer

Identificér det produkt, der skal inspiceres

Delnummeret samt versionsnummeret er trykt på kanyleskafte som vist nedenfor. Delnumrene, der skal inspiceres, er 420011 og 420262.

Produkteksempler

Billederne viser forskellige versioner (f.eks. -04, -05). Alle 5 mm kanyler (PN 420011 og 420262) skal inspiceres uanset version.

420011-xx kanyler:



420262-xx kanyler m. trompetformet studs:



Returnér det påvirkede produkt for kreditering.

Kontakt kundeservice for at starte RMA-processen.

- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

For hver returneret 5 mm kanyle vil der blive udført fuld kreditering.

Anbefalet erstatningsprodukt

De anbefalede erstatningskanyler er angivet nedenfor, så du kan få den kanyle, der passer bedst, afhængigt af de producerer, der skal udføres. Til producerer, hvor det ikke er nødvendigt med insufflation, anbefales der en kanyle med trompetformet studs til hver instrumentarm.

Procedure	Produktbeskrivelse	Delnummer
Procedurer i abdomen eller thorax	5 mm eller 8 mm kanyle	5 mm kanyle: 420011 8 mm kanyle: 420002 8 mm kanyle med udløb: 420254 8 mm kanyle, lang: 420004 8 mm kanyle med udløb, lang: 420255
Når insufflation ikke er nødvendig	5 mm eller 8 mm kanyle m. trompetformet studs	5 mm m. trompetformet studs: 420262 8 mm m. trompetformet studs: 420319

Bekræftelsesformular

Viglig rettelse for medicinsk udstyr — 2955842-05062013-003

Intuitive Surgical 5 mm kanyler, der bruges med da Vinci S, Si og Si-e systemer

Sendes til

Hospitalets navn:

Adresse:

By, region, postnummer:

ATT: Robotkoordinator.

**UDFYLD VENLIGST ALLE OBLIGATORISKE OPLYSNINGER
OG RETURNÉR OMGÅENDE**

Vælg én mulighed:

Jeg har implementeret den ændrede inspektionsproces og har inspiceret alle 5 mm kanyler på min institution. Jeg **har** nogle ødelagte 5 mm kanyler og vil returnere dem via RMA-processen (Return Material Authorization).

Udfyld bilag A og ring til kundeservice for at få oplyst RMA-nummeret. Du har brug for alle informationerne i bilag A for at få oplyst RMA-nummeret. Udfyld og returnér bekræftelsesformularen.

Jeg har implementeret den ændrede inspektionsproces og har inspiceret alle 5 mm kanyler på min institution. Jeg **har ingen** ødelagte kanyler og behøver ikke at returnere nogen kanyler.

Jeg har gennemgået vores lagerbeholdning af da Vinci-kanyler, og vi har ingen 5 mm kanyler.

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået denne meddelelse om inspektionsprocessen for 5 mm kanyler (PN 420011 og 420262). Jeg bekræfter udførelsen af alle påkrævede handlinger.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

Dato: _____

Kundeservice:

- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL

Intuitive Surgical Inc.

ATTN: REGULATORY AFFAIRS

U.S. +1 (408) 716-3040, eller scan og e-mail til: isi.compliance@intusurg.com

(Emnelinje til e-mail: 5 mm kanyler)

