

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-06022014-003-C

Intuitive Surgical stor klipsetang til brug sammen med da Vinci® S™ og da Vinci® Si™

<p>Indledning og årsag til meddelelse om sikkerhed</p>	<p>Kære da Vinci kunde</p> <p>Formålet med denne vigtige meddelelse om sikkerhed er at rådgive dig om, at Intuitive Surgical (ISI) indleder en frivillig korrektion af to store ISI klipsetænger (produktnumre: 420230-06 og 420230-04). Disse instrumenter bruges sammen med <i>da Vinci S</i> og <i>da Vinci Si</i> operationssystemer. Den frivillige korrektion skyldes en produktionsvariation i instrumentets montage af grebet, som kan føre til, at instrumentet sidder fast under indføring, når det anvendes sammen med en 8 mm port eller visse trokar-reduceringstilbehør.</p> <p>Det er ikke nødvendigt at returnere produkter; men en repræsentant fra Intuitive Surgical vil opgradere softwaren på din(e) <i>da Vinci S</i> og/eller <i>da Vinci Si</i> operationssystem(er), som vil eliminere risikoen for at instrumentet sidder fast.</p>						
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Intuitive Surgical har modtaget i alt 26 klager over instrumenter, der sidder fast, eller hvor man har følt friktion under indføring af 8 mm porten eller ind i visse port-reducere; men der er dog ikke blevet rapporteret om dødsfald eller skader. Der er på verdensplan blevet udført 38.938 indgreb ved hjælp af den berørte store klipsetænger, hvilket resulterer i en indberettet forekomst på 0,07 % (26/38.938).</p> <p>Hvis et instrument sidder fast i porten eller port-reducere under indføring, kan dette kan forhindre eller forsinke brugen af instrumentet. Da den type klips, der anvendes til klipsetangen, bruges til at okkludere kontrollerede kar snarere end under episoder med aktiv blødning, vil en forsinkelse i klipsepåsettelsen ikke have nogen umiddelbare eller langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser for patienten.</p>						
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Canada, Chile, Kina, Colombia, Tjekkiet, Danmark, Den Dominikanske Republik, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Indien, Israel, Italien, Japan, Kuwait, Holland, New Zealand, Norge, Panama, Portugal, Puerto Rico, Rumænien, Den Russiske Føderation, Saudi-Arabien, Slovakiet, Slovenien, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien, USA.</p> <table border="1" data-bbox="363 1675 1385 1800"> <thead> <tr> <th>Delnummer</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420230-06</td> <td>klipsetang, stor (Large Clip Applier)</td> </tr> <tr> <td>420230-04</td> <td>klipsetang, stor (Large Clip Applier)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Berørte produkter: Fremstillet efter den 16. maj 2012 og starter med partinummer M10120516. Se bilag A for instruktioner til at identificere pågældende produkt.</p>	Delnummer	Produktnavn	420230-06	klipsetang, stor (Large Clip Applier)	420230-04	klipsetang, stor (Large Clip Applier)
Delnummer	Produktnavn						
420230-06	klipsetang, stor (Large Clip Applier)						
420230-04	klipsetang, stor (Large Clip Applier)						

<p>Handlinger der skal foretages af kunden/ Bruger</p>	<p>Tag venligst følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne meddelelse. Videresend dette brev til Risk Manager, direktør for operationsstuen, indkøbschef, <u>medicoteknisk</u>-personale og de medlemmer af dit <u>sundhedsfaglige</u> personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb. 2. Se bilag A for instruktioner til at identificere pågældende produkt. Bemærk: Intet produkt skal returneres. 3. Produktet kan anvendes, mens der foretages korrektioner på stedet. Kunder, der ikke har oplevet dette problem, vil modtage en opdatering til softwaren som en forebyggende foranstaltning under deres næste planlagte, forebyggende vedligeholdelsesbesøg (PM) på stedet. Kunder, der har oplevet dette problem, vil modtage et besøg uden for deres normalt planlagte PM. 4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical ved at følge de angivne instruktioner. 5. Opbevar venligst en kopi af dette brev og bekræftelsesformularen i dine filer.
<p>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne korrektion af medicinsk udstyr. 2. En repræsentant fra Intuitive vil kontakte jer for at planlægge et besøg for at opgradere softwaren på jeres <i>da Vinci S</i> og/eller <i>Si</i> operationssystemer. Softwareopgraderingen vil reducere, i hvilken grad kæberne på den store <u>klipsetang</u> åbnes under indføring, og vil forhindre, at instrumentet sidder fast.
<p>Yderligere information og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne korrektionsmeddelelse, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Mellemøsten, Asien eller Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Mark Johnson

Hr. Vicedirektør, Regulatoriske anliggender og kvalitetssikring

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA
USA

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

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-06022014-003-C

Intuitive Surgical stor klipsetang til brug sammen med da Vinci® S™ og da Vinci® Si™

Bilag A – Identifikation af berørte store klemmepåsatte

1. Gennemgå din beholdning af store klemmepåsatte for følgende delnumre:

Delnummer	Produkt navn
420230-06	8mm klipsetang
420230-04	8mm klipsetang



2. For hvert instrument, der identificeres ved delnummeret i trin 1, skal du finde partinumret.



Bemærk: Delnumre og partinumre findes på det blå hus i nærheden af bagsiden af instrumentet.

Delnummeret findes på forsiden af huset, mens partinummer er på siden af huset.

Berørte partinumre blev fremstillet efter den 16. maj 2012. Datoen er konfigureret inden i partinummeret som følger:

År
Måned
Dag

M10131126 500

13: År - 2013

11: Måned - november

26 : Dag - 26.

Den dato, dette prøve-instrument blev fremstillet, var den **26. november 2013**

Datointervallet for de berørte partier er fra den 16. maj 2012 til 15 maj 2014.

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Vigtig meddelelse om sikkerhed

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-06022014-003-C

Intuitive Surgical stor klipsetang, da Vinci® S™ og da Vinci® Si™

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

NSID: <mail merge>

ATT.: Robotteknisk koordinator: <mail merge>

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

Navn (trykt): _____

Underskrift: _____

Hospital/firmanavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- kvalitetschef
- Tilbagekaldelseskoordinator
- Andet: _____

FAX VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

Emnelinjen for e-mailen: Large Clip Applier

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

Kundeservice:

- Europa, Mellemøsten, Asien eller Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com