

Vigtig produktinformation

Vigtigt Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr 2955842-02-28-2014-001-R

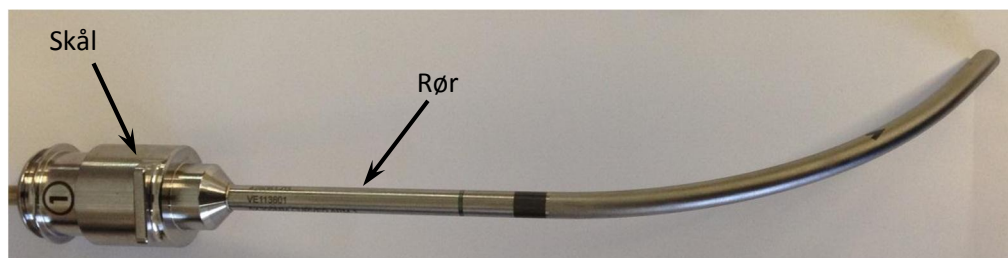
Intuitive Surgical 5 mm buet kanyle til Single-Site™ instrumenter anvendes sammen med da Vinci® Si™ kirurgisk system

Indledning og årsag til tilbagekaldelsen

Kære da Vinci kunde

Intuitive Surgical har på eget initiativ valgt at tilbagekalde et produkt fra bestemte partier af Single-Site 5 mm buede kanyler, der er blevet fremstillet mellem december 2010 og august 2012. Ifølge vores optegnelser har vi sendt en eller flere kanyler til jer fra disse partier.

Tilbagekaldelsen iværksættes, fordi Intuitive Surgical er blevet opmærksom på, at der kan være en potentiel risiko ved brugen af Single-Site 5 mm buede kanyler fra visse partier, idet disse kan være behæftede med fejl. Fejlen består i en defekt på kanyleskål til rør eller anden kanylerørdefekt. **Figur 1** udpeger disse komponenter på kanylen.



Figur 1: Single-Site buet kanyle komponenter

Der findes tre bilag til dette brev, der skal hjælpe med at varetage denne produkttilbagekaldelse:

1. **Bilag A** – "Identifikation af berørt Single-Site 5 mm buet kanyle"
2. **Bilag B** – "Undersøgelse af berørt Single-Site 5 mm buet kanyle"
3. **Bilag C** – "Single-Site undersøgelse og brug af kanyle – Single-Site tillæg til brugsanvisning" (P/N 552060)

Denne tilbagekaldelse består af to faser:

Fase 1: Undersøgelse og brug af **berørt** produkt:

- a. Identifikation af berørt produkt ved hjælp af **Bilag A**.
- b. Undersøgelse af berørt produkt ifølge de medfølgende instruktioner indeholdt i **Bilag B**. Det er udelukkende defekte kanyler, der skal isoleres og returneres til Intuitive Surgical. Returner produkt i henhold til den sædvanlige RMA-procedure.
- c. Berørte produkter som **ikke** er defekte og alle andre kanyler kan fortsat bruges i overensstemmelse med **Bilag C** sammen med brugsanvisningen til produktet.

Fase 2: Tilbagekaldelse af resterende **intakte berørte** produkter:

- a. Så snart erstatningskanyler er tilgængelige, vil I blive bedt om at isolere resten af lageret med berørte produkter.

Bemærk: Udtrykket 'berørt produkt' henviser til de enheder, der er underlagt denne tilbagekaldelse. Udtrykket 'defekt produkt' henviser til delmængden af berørte produkter, der

<p>Helbredsrisiko</p>	<p>faktisk er defekte. Det er ikke nødvendigvis alle de berørte produkter, der er defekte.</p> <p>Intuitive Surgical har modtaget 98 rapporter i alt om defekte Single-Site 5 mm buede kanyler i forbindelse med de berørte partier. Globalt har der været omkring 19.000 tilfælde af berørte partier af Single-Site 5 mm buede kanyler, hvilket har resulteret i en rapporteret defekt kanyle hændelsesrate på 0,52 %.</p> <p>Hvis en kanyledefekt forekommer under et kirurgisk indgreb, er der en risiko for, at kanylen eller det tilhørende instrument utilsigtet kommer i kontakt med væv. En sådan kontakt kan forårsage vævsskade og kræve yderligere kirurgisk og/eller medicinsk behandling. Mens karakteren af kanyledefekten i sig selv forhindrer, at dele af kanylen går i stykker på patienten, så er der en lille risiko for, at en defekt kanyle, der anvendes under en procedure, kan resultere i, at det tilhørende instrument bliver beskadiget, og fragmenter efterlades i patienten. En defekt kanyle kan forårsage en forsinkelse i proceduren for at kunne erstatte den med en intakt Single-Site 5 mm kanyle. Hvis der ikke findes en erstatnings Single-Site kanyle, er det nødvendigt at konvertere til en multiport fremgangsmåde.</p> <p>Der er rapporteret et enkelt tilfælde, hvor patientskade tillægges anvendelse af en defekt kanyle. I dette tilfælde forårsagede den defekte kanyle, at kanylerøret drejede en smule i forhold til kanyleskålen. Under indføring af instrumentet bevirkede denne drejning, at det tilhørende instrument gennemborede patientens mavemuskel. Denne hændelse krævede dog ikke hverken kirurgisk eller medicinsk behandling.</p>								
<p>Berørte regioner og produkter</p>	<p>Berørte regioner: Belgien, Canada, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Libanon, Monaco, Holland, Norge, Saudi Arabien, Schweiz, Tyrkiet, Storbritannien, USA.</p> <p>Berørt produkt: Det er kun partier, der blev fremstillet mellem december 2010 og august 2012 med følgende Single-Site 5 mm buede kanyle partinumre, der er omfattet.</p> <table border="1" data-bbox="402 1213 1442 1350"> <tr> <td>428061-03</td> <td>5X300MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>5X300MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>5X250MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>5X250MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system</td> </tr> </table> <p>Bilag A er en liste over de berørte partinumre.</p>	428061-03	5X300MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system	428062-03	5X300MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system	428071-03	5X250MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system	428072-03	5X250MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system
428061-03	5X300MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system								
428062-03	5X300MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system								
428071-03	5X250MM buet kanyle, arm 1; da Vinci Si™ kirurgisk system								
428072-03	5X250MM buet kanyle, arm 2; da Vinci Si™ kirurgisk system								
<p>Tiltag som skal tages af kunden/ Bruger</p>	<p>Vær venlig at tage følgende tiltag:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sørg for, at alle medarbejdere bliver grundigt informeret om indholdet af denne tilbagekaldelse. Videresend denne tilbagekaldelse til de virksomhedsrepræsentanter (fx Risk Management, tilbagekaldelseskoordinatoren, Single-Site kirurger ELLER leder/ansatte og afdelingen for central behandling), som bør have kendskab til denne tilbagekaldelse. Identificer det berørte produkt ved hjælp af Bilag A. Undersøg alle berørte produkter ved hjælp af instruktionerne i Bilag B. Hvis I har defekte kanyler, bedes I kontakte Kundeservice for at arrangere udskiftning. <p><i>Bemærk: Berørte produkter, der <u>ikke</u> er defekte, kan fortsat bruges ifølge tillægget i Bilag</i></p>								

	<p><i>Csammen med brugsanvisningen til produktet.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Fremover bruges tillægget i Bilag C sammen med brugsanvisningen til produktet til at undersøge og bruge den Single-Site buede kanyler. Hvis du finder defekte kanyler i fremtiden, bedes du kontakte Kundeservice. Udfyld og returner den vedhæftede Bekræftelsesformular til Intuitive Surgical ved at følge vejledningen.
<p>Tiltag som Intuitive Surgical skal foretage</p>	<ol style="list-style-type: none"> Repræsentanter fra Intuitive Surgical er tilgængelige via telefon og er klar til at besvare spørgsmål og varetage Return Material Authorizations (RMAs). Efterhånden som erstatningsprodukter bliver tilgængelige, vil Intuitive Surgical kontakte dig for at aftale erstatningen ad jeres resterende berørte produkter. Det kan vare adskillige måneder, før erstatningsprodukter er tilgængelige.
<p>Yderligere information og support</p>	<p>Hvis du har brug yderligere information eller support vedrørende denne tilbagekaldelse, så kontakt din Kliniske salgsrepræsentant eller kontakt Intuitive Surgical-kundeservice på nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nordamerika: 800-876-1310 valgmulighed 3 (06.00 til 17.00 PST) Europa, Mellemøsten: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller via e-mail ics@intusurg.com

Vi gør opmærksom på, at den behørigt regulerende myndighed i din region er blevet informeret.

Med venlig hilsen



Mark Johnson

Sr. Vicedirektør, Regulatoriske anliggender og kvalitet

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

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

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Vigtig sikkerhedsinformation

Vigtigt Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr 2955842-02-28-2014-001-R

Intuitive Surgical 5 mm buet kanyle til Single-Site instrumenter anvendt sammen med da Vinci® Si™ kirurgisk systemet

Hospitalsnavn:

Adresse:

By, stat, postnummer:

BEMÆRK Robotics koordinator:

1. Jeg har modtaget og læst denne tilbagekaldelse og bilag.
2. Jeg har sørget for at alt relevant personale er grundigt informeret om indholdet af denne tilbagekaldelse.
3. Ved hjælp af **Bilag A** har jeg gennemgået mit lager for kanyler og fundet følgende mængder af berørte produkter:

Delnummer	Beskrivelse	Antal afsendt	Antal berørte produkter der blev fundet (udført af kunden)
428061-03	5X300MM buet kanyle, arm 1	<mail merge field>	
428062-03	5X300MM buet kanyle, arm 2	<mail merge field>	
428071-03	5X250MM buet kanyle, arm 1	<mail merge field>	
428072-03	5X250MM buet kanyle, arm 2	<mail merge field>	

4. Jeg har undersøgt min lagerbeholdning af kanyler i henhold til **Bilag B** og isoleret alle defekte kanyler.
5. Jeg har tilføjet **Bilag C** til den eksisterende Single-Site brugsanvisning og har implementeret brugen.
6. Jeg er indforstået med, at jeg vil blive kontaktet af Intuitive Surgical, så snart erstatningsprodukterne er tilgængelige, på hvilket tidspunkt jeg returnerer den resterende beholdning af berørte kanyler i min besiddelse. Erstatningsprodukter bliver gjort tilgængelige <mail merge field>
7. Jeg kontakter Intuitive Surgical, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Hospital : _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotikkoordinator
- Operationsstueleder
- Risikostyringschef
- Tilbagekaldelseskoordinator
- Andet: _____

FAX VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATT.: OVERHOLDELSE AF LOVGIVNING

Emnelinje i e-mail: Buet kanyle

Fax USA +1 (408) 716-3040 eller scan og e-mail: isi.compliance@intusurg.com

Kundeservice:

- Nordamerika: 800-876-1310 valgmulighed 3 (06.00 til 17.00 PST)
- Europa, Mellemøsten: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08.00 til 18.00 CET) eller e-mail: ics@intusurg.com

Vigtigt Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr 2955842-02-28-2014-001-R

Bilag A – Identifikation af berørt Single-Site 5 mm buet kanyle

Trin									
1.	<p>a) Gennemgå din lagerbeholdning af Single-Site 5 mm buet kanyle for følgende delnumre:</p> <table data-bbox="548 541 1062 674"> <tr> <td>428061-03</td> <td>5X300MM buet kanyle, arm 1</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>5X300MM buet kanyle, arm 2</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>5X250MM buet kanyle, arm 1</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>5X250MM buet kanyle, arm 2</td> </tr> </table> <p>b) For hver kanyle identificeret efter delnummer i trin 1a), bedes du finde partinummeret.</p> <div data-bbox="388 800 1328 1188" data-label="Image"> </div> <p>Eksempel: Delnumre og partinummer findes på røret i nærheden af skålen. Partinummeret findes nedenunder delnummeret og begynder med to bogstaver.</p>	428061-03	5X300MM buet kanyle, arm 1	428062-03	5X300MM buet kanyle, arm 2	428071-03	5X250MM buet kanyle, arm 1	428072-03	5X250MM buet kanyle, arm 2
428061-03	5X300MM buet kanyle, arm 1								
428062-03	5X300MM buet kanyle, arm 2								
428071-03	5X250MM buet kanyle, arm 1								
428072-03	5X250MM buet kanyle, arm 2								
2	<p>Ved hjælp af listen over berørte delnumre og partinummer nedenfor, kan du afgøre, om du har berørte produkter.</p>								

Liste over berørte delnumre og partinumre

Delnummer	Partinumre					
428061-03	VE105001	VE120201	VE121301	VE121803	VE122502	VE123106
	VE105002	VE120301	VE121304	VE121907	VE122605	
	VE111201	VE120503	VE121403	VE122002	VE122606	
	VE114501	VE120703	VE121508	VE122101	VE122902	
	VE114601	VE121002	VE121605	VE122203	VE123006	
	VE115201	VE121112	VE121701	VE122401	VE123104	

Delnummer	Partinumre					
428062-03	VE105003	VE120304	VE121402	VE121903	VE122704	VE123101
	VE111202	VE120402	VE121502	VE121905	VE122705	VE123103
	VE114502	VE120504	VE121506	VE122201	VE122707	VE123105
	VE114602	VE120902	VE121512	VE122202	VE122903	
	VE115202	VE121003	VE121606	VE122303	VE123005	
	VE120202	VE121113	VE121702	VE122501	VE123012	

Delnummer	Partinumre					
428071-03	VE113001	VE121004	VE121205	VE122004	VE122604	VE123014
	VE113401	VE121007	VE121407	VE122005	VE122901	VE123107
	VE114001	VE121103	VE121410	VE122104	VE122904	VE123202
	VE114401	VE121105	VE121604	VE122204	VE122908	
	VE120602	VE121109	VE121608	VE122302	VE122911	
	VE120701	VE121110	VE121804	VE122403	VE123007	

Delnummer	Partinumre					
428072-03	VE113001	VE121005	VE121204	VE121904	VE122404	VE123008
	VE113402	VE121008	VE121406	VE121906	VE122607	VE123013
	VE114002	VE121104	VE121507	VE122102	VE122706	
	VE114402	VE121106	VE121511	VE122103	VE122905	
	VE120603	VE121111	VE121609	VE122301	VE122909	
	VE120702	VE121203	VE121708	VE122402	VE122912	

Vigtigt Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr 2955842-02-28-2014-001-R

Bilag B – Undersøgelse af berørt Single-Site 5 mm buet kanyle

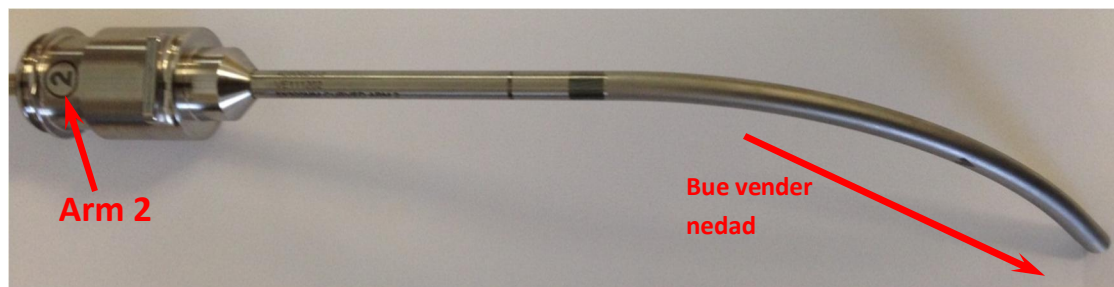
Single-Site buet kanyle består af et rør, der er tilsluttet en skålsektion, der sidder fast på systemet. Skålsektionen indeholder en markering, der indikerer det tiltænkte armnummer. Rørsektionen indeholder yderligere markeringer, der omfatter referencemærker for fjerncenteret, placeringsguidepile og produktinformation.

Undersøg rør til skål retningen

Brug rørets bue til at verificere den rigtige rør til skål retning for hver kanyle. Alle kanyler, der afviger fra figur 1 eller 2, skal isoleres og returneres til Intuitive Surgical.

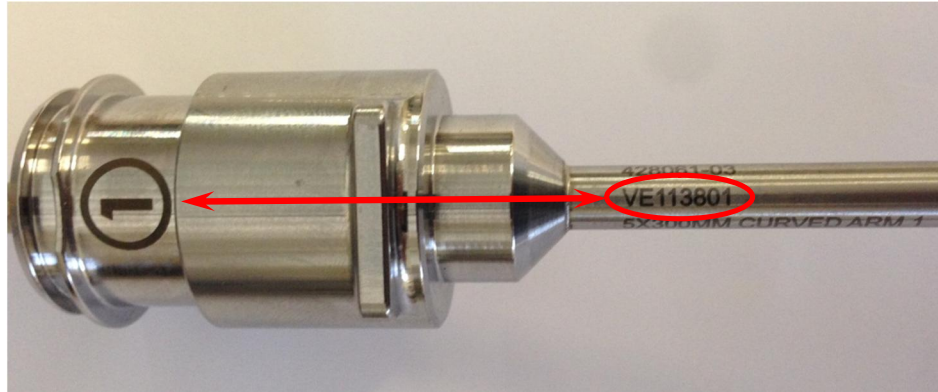


Figur 1 - Rigtig retning - kanyle arm 1: Bue vender opad

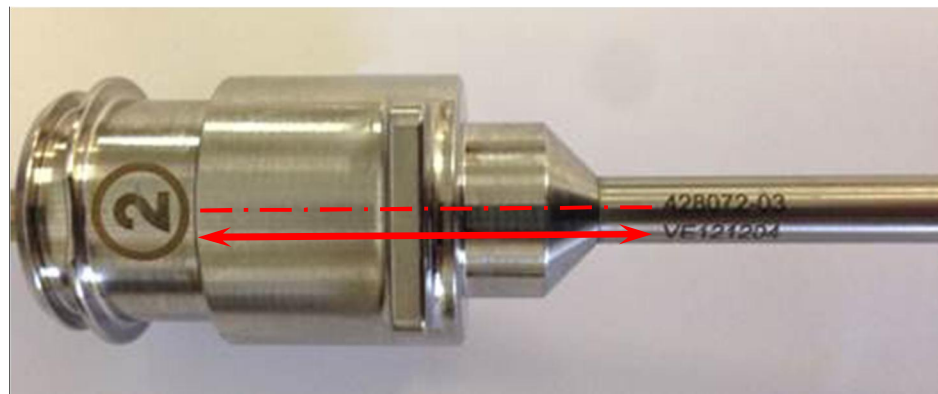


Figur 1 - Rigtig retning - kanyle arm 2: Bue vender nedad

Brug partinummeret på røret til yderligere at kontrollere retningen på kanylerøret. Partinummeret (den midterste tekstlinje som begynder med to bogstaver) skal flugte med nummeret på armen.



Figur 3 - Korrekt kanyleskål til kanylerør retning:
Armsnummermarkeringen flugter med partinummeret

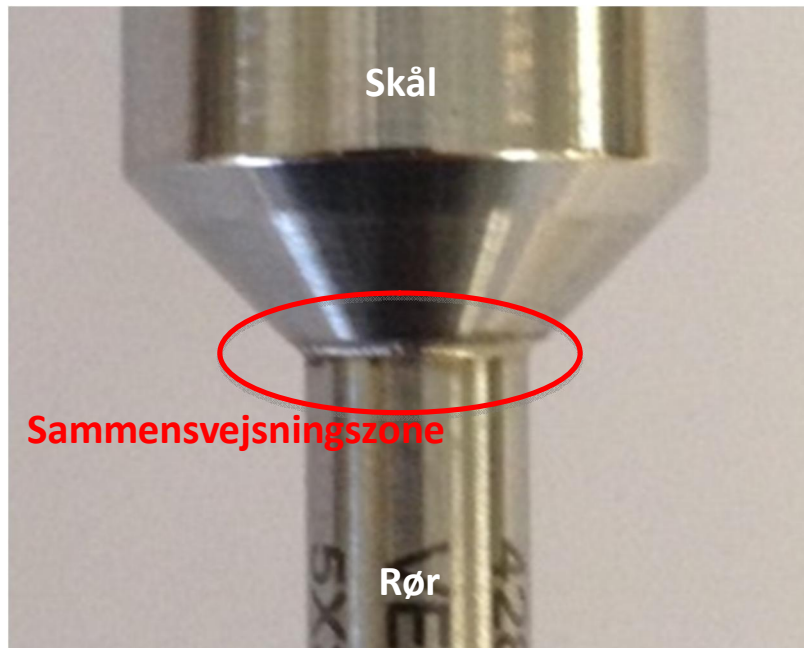


Figur 4 - Forkert kanyleskål til kanylerør retning:
Armsnummermarkeringen flugter ikke med partinummeret.

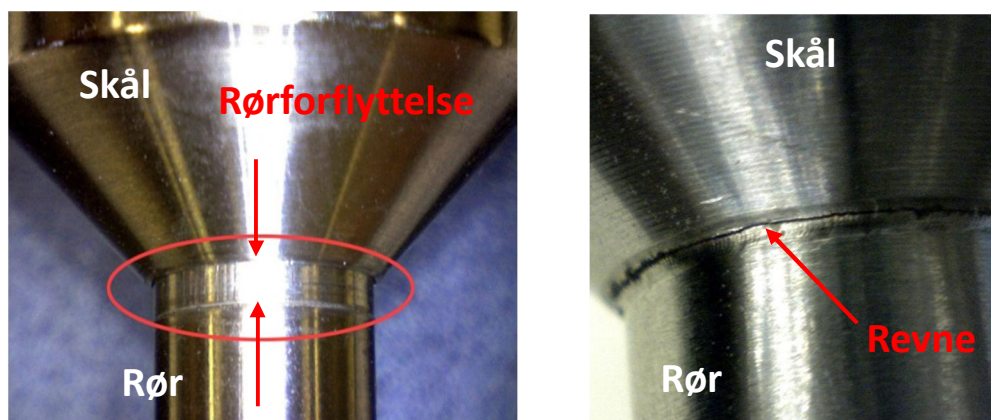
Alle de kanyler, som ikke flugter, skal isoleres og returneres til Intuitive Surgical.

Kontroller om rør til skål sammensvejsningen er intakt.

Kontroller visuelt rør til skål sammensvejsningsområdet for tegn på revner eller rørforflyttelse.



Figur 5 - Kontrol af sammensvejsning:
Korrekt, ingen tegn på skade



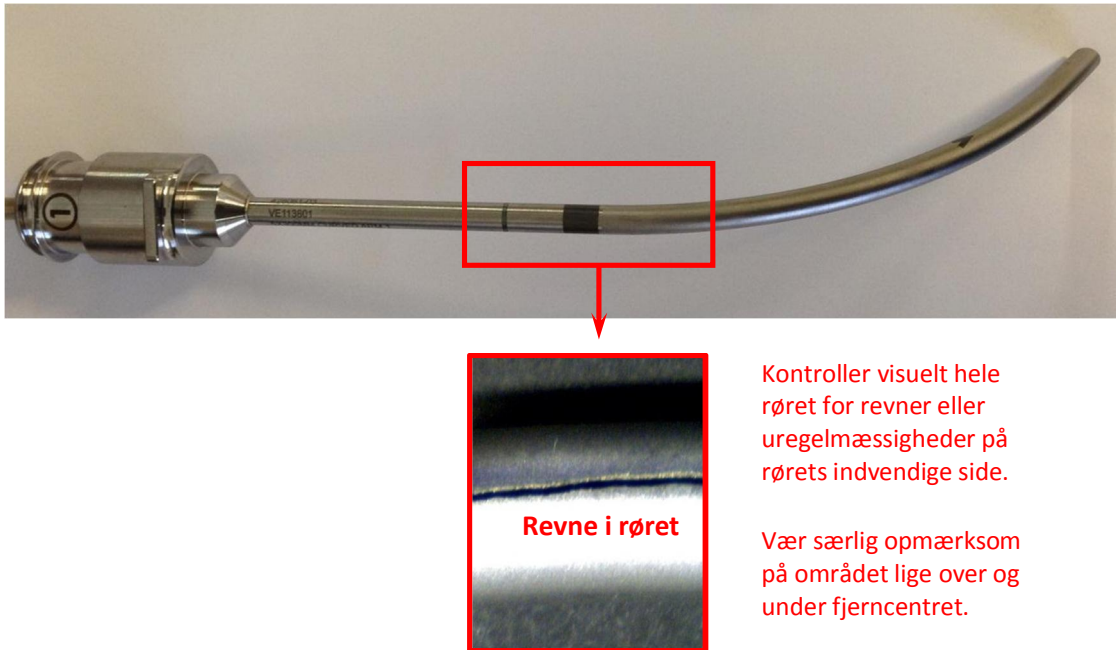
Figur 6 - Kontrol af sammensvejsning: Eksempler på skader

i Bemærk: Billedet er blevet forstørret, og der er anvendt specielt lys for at kunne vise skaderne. Defekte kanyler kan imidlertid normalt ses under almindelige lysforhold med det blotte øje.

Alle de beskadigede kanyler skal isoleres og returneres til Intuitive Surgical.

Kontroller for kanylerørskade

Kontroller visuelt hele røret for revner eller uregelmæssigheder på rørets indvendige side. Vær særlig opmærksom på området lige over og under fjerncentret (indikeret med et mørkt bånd).



Figur 7 - Rørkontrol

i Bemærk: Billedet er blevet forstørret, og der er anvendt specielt lys for at kunne vise billedet ovenfor. Defekte kanyler kan imidlertid normalt ses under almindelige lysforhold med det blotte øje.

Alle beskadigede kanyler skal isoleres og returneres til Intuitive Surgical.

Vigtigt Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr 2955842-02-28-2014-001-R

Bilag C – Single-Site undersøgelse og brug af kanyle – Single-Site tillæg til brugsanvisning (P/N 552060)