

## Sikkerhedsbemærkning

### Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

**2955842-11-15-2013-014-R**

*Specifikke partier af Large Needle Driver og Mega Needle Driver- EndoWrist®instrumenter til da Vinci® Surgical Systems*

<p><b>Introduktion til og begrundelse for tiltaget</b></p>	<p>Kære da Vinci-kunde</p> <p>Formålet med dette brev er at informere dig om, at Intuitive Surgical frivilligt iværksætter en produkttilbagekaldelse for udvalgte partier af <i>EndoWrist®</i>-instrumenterne Large Needle Driver og Mega Needle Driver. Se nedenstående instruktioner, for at identificere berørte produkter. En liste over berørte delnumre og partinumre er vedlagt dette brev.</p> <p>Intuitive Surgical er blevet opmærksom på et potentielt driftsproblem der vedrører mulig løsrivelse af kæbestykket for Large Needle Driver'ere og Mega Needle Driver'ere. Årsagen til dette problem blev bestemt som værende variationer i produktionsprocessen for sammenføjning af stykket til instrumentkæben. Kilden til variationerne blev identificeret og udbedret. Large Needle Driver og Mega Needle Driver instrumenter produceret mellem july 2009 og oktober 2011 er berørte af dette.</p> <div data-bbox="646 953 1248 1199" data-label="Image"> </div> <p>Large Needle Driver med ikke-løsgjortekæbestykker.</p> <div data-bbox="755 1291 1162 1528" data-label="Image"> </div> <p>Eksempel på instrument med et delvist løsnet kæbestykke</p>
<p><b>Helbredsrisiko</b></p>	<p>Hvis et kæbestykke løsriver sig under en operation, kan det betyde at en del af enheden falder ind i patienten. Intuitive Surgical har modtaget i alt 82 rapporter vedrørende skade til, eller løsrivelse af kæbestykket. Syvogtyve (27) af disse rapporter var angående stykker der faldt af under operation. Ud af disse, var der en rapport hvor et stykke faldt ind i patienten, hvilket ikke blev opdaget under selve operationen, hvorefter patienten blev nødt til at gennemgå endnu en operation for at fjerne stykket; i de andre 26 tilfælde blev løsrivelsen umiddelbart opdaget. De andre 55 rapporter var angående skader, eller stykker der faldt af uden at falde ind i en patient. Der har været mere end 627 883 rapporterede brug af Large Needle Driver og Mega Needle Driver instrumenterne, hvilket betyder at forekomsten af løsrivelserne og skaderne er 0,01%.</p>

<p><b>Berørte regioner og produkter</b></p>	<p><b>Berørte regioner:</b></p> <p>Argentina, Australien, Østrig, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Canada, Chile, Cypern, Tjekkiet, Kina, Columbia, Danmark, Ægypten, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Indien, Irland, Israel, Italien, Japan, Korea, Luxembourg, Mexico, Monaco, Nederlandene, Norge, Pakistan, Polen, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Rumænien, Rusland, Saudi-Arabien, Sydkorea, Rusland, Singapore, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Thailand, Tyrkiet, Storbritannien, USA, Venezuela</p> <p><b>Berørte delnumre:</b></p> <table border="1" data-bbox="407 478 1443 667"> <tr> <td>420006</td> <td>Large Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si</td> </tr> <tr> <td>420194</td> <td>Mega Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si</td> </tr> <tr> <td>400006</td> <td>Large Needle Driver, da Vinci Standard</td> </tr> <tr> <td>400194</td> <td>Mega Needle Driver, da Vinci Standard</td> </tr> </table> <p>Partinumre berørte af denne tilbagekaldelse er anført i det vedhæftede dokument.</p>	420006	Large Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si	420194	Mega Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si	400006	Large Needle Driver, da Vinci Standard	400194	Mega Needle Driver, da Vinci Standard
420006	Large Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si								
420194	Mega Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si								
400006	Large Needle Driver, da Vinci Standard								
400194	Mega Needle Driver, da Vinci Standard								
<p><b>Tiltag, som skal tages af kunden/ Bruger</b></p>	<p>Tag følgende tiltag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sørg for at alt nødvendigt personale er fuldt ud informeret om denne meddelelse. Send dette brev videre til din risikostyringschef ELLER leder, indkøbs- og biomedicinsk ingeniørpersonale og medlemmer af dit medicinske personale, som udfører <i>da Vinci</i>-procedurer.</li> <li>2. Indstil brugen af det berørte produkt.</li> <li>3. Brug de medfølgende instruktioner, til at identificere og frasortere det berørte produkt.</li> <li>4. Returner det berørte produkt til Intuitive Surgical ifølge den etablerede Return Material Authorization (RMA)-proces.</li> <li>5. Udfyld bekræftelsesformularen vedhæftet dette brev og returner den til Intuitive Surgical.</li> <li>6. Kontakt Intuitive Surgicals kundeservice, hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse.</li> <li>7. Gem en kopi af dette brev og bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> </ol>								
<p><b>Tiltag, som vil blive foretaget af Intuitive Surgical</b></p>	<p>Intuitive Surgical-repræsentanter vil stå til rådighed via telefonen, for at svare på spørgsmål, udstede RMA-numre og behandle ordrer, for at assistere med genopfyldningen af instrumenter på dit hospital.</p>								
<p><b>Yderligere information og support</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende dette anliggende, så kontakt Intuitive Surgical-kundeservice på nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 Mulighed 3 (6:00 til 17:00 PST)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)</li> <li>• Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ)</li> <li>• Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)</li> </ul>								

Bemærk venligst, at den behørig regulatoriske myndighed i din region er blevet informeret om denne rettelse.

Med venlig hilsen



Richard Reeves  
Vicepræsident, forskriftsmæssige anliggender

**Intuitive Surgical Inc.**  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA94086-5304

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

## BEKRÆFTELSESFORMLAR

### Sikkerhedsbemærkning

### Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

**2955842-11-15-2013-014-R**

*Specifikke partier af Large Needle Driver og Mega Needle Driver-EndoWrist® instrumenter til da Vinci® Surgical Systems*

Hospitalnavn:<mail merge field>

Adresse:<mail merge field>

By, region, postnummer:<mail merge field>

BEMÆRK:<mail merge field>

Jeg har modtaget og læst den vedhæftede meddelelse om tilbagekaldelse vedrørende kæbestykket til Large Needle Driver og Mega Needle Driver Endowrist® Instruments. Jeg har kontrolleret lageret af disse produkter på min institution, og frasorteret følgende antal, baseret på listen over berørte partinumre vedhæftet meddelelsen.

Delnummer	Beskrivelse	Antal afsendt (forsendelsdatoerne var imellem juli 2009 og juni 2012)	Antal berørte produkter identificeret og frasorteret til tilbagelevering (udfyldes af kunden)
420006	Large Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si	<mail merge field>	
420194	Mega Needle Driver, da Vinci S og da Vinci Si	<mail merge field>	
400006	Large Needle Driver, da Vinci Standard	<mail merge field>	
400194	Mega Needle Driver, da Vinci Standard	<mail merge field>	

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

**Stilling:**

Robotikkoordinator

Operationsstueleder

Risikostyringschef

Kirurg

Andet: \_\_\_\_\_

**Kundeservice:**

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 Valgmulighed 3 (6:00 til 17:00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 003-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: + 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)

FAX DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL

Intuitive Surgical Inc.

ATT: REGULATORY AFFAIRS

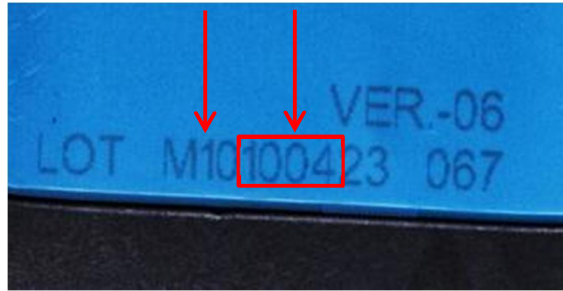
USA +1(408) 716-3040, eller scan og e-mail til: [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)

Identifikationsproces for berørte Large Needle Driver / Mega Needle Driver:

Trin	
1	<p>Brug følgende proces til at identificere og returnere alle berørte instrumenter i overensstemmelse med RMA-processen. Vi vil kreditere for den resterende brugstid på alle instrumenter.</p>
2	<p>Kontroller dit lager af da Vinci-instrumenter for følgende delnumre:            420006: Large Needle Driver, da Vinci S, Si or Si-e            420194: Mega Needle Driver, da Vinci S, Si or Si-e            400006: Large Needle Driver, da Vinci Standard            400194: Mega Needle Driver, da Vinci Standard</p> <div data-bbox="532 577 1182 991" data-label="Image"> </div> <p>Eksempel: delnumre findes på forsiden af instrumenthuset.</p>
3	<p>Lokaliser instrumentets partinummer for hvert instrument identificeret i trin 2:</p> <div data-bbox="381 1125 1336 1577" data-label="Image"> </div> <p>Eksempel: partinumre findes på siden af instrumenthuset</p>

4

- a. Hvis det første tegn er enten et "S" eller "M", som i nedenstående eksempel, så kontroller det firecifrede tal i midten af partinummeret, 4, 5, 6 og 7 tegn, og brug tabellen itrin b for at afgøre om instrumentet skal returneres.



- b. Afhængigt af det fire-cifrede tal, skal følgende handlinger udføres:

Firecifret tal	Handling
13 efterfulgt af to tal	Behold instrumentet; ikke berørt af denne meddelelse.
12 efterfulgt af to tal	
1112	
1111	
1110	
1109	Brug ikke, og returner instrumentet
1108	
1107	
1106	
1105	
1104	
1103	
1102	
1101	
10 efterfulgt af to tal	
09 efterfulgt af to tal	

Liste over berørte delnumre og partinumre

Delnummer	Partinumre							
400006	M10090704	M10090911	M10091120	M10100129	M10100408	M10100722	M10100929	M10110210
	M10090713	M10090922	M10091130	M10100209	M10100430	M10100728	M10101026	M10110217
	M10090717	M10091001	M10091209	M10100212	M10100506	M10100729	M10101103	M10110224
	M10090728	M10091002	M10091211	M10100222	M10100507	M10100804	M10101118	M10110304
	M10090810	M10091015	M10091214	M10100225	M10100511	M10100810	M10101123	M10110310
	M10090811	M10091027	M10091216	M10100302	M10100518	M10100813	M10101124	M10110317
	M10090817	M10091102	M10100113	M10100308	M10100601	M10100820	M10101209	M10110323
	M10090826	M10091104	M10100118	M10100312	M10100607	M10100902	M10110113	M10110419
	M10090901	M10091110	M10100123	M10100323	M10100602	M10100924	M10110131	M10110506
	M10090905	M10091113	M10100128	M10100326	M10100625	M10100927	M10110208	M10110523

Delnummer	Partnummer									
42006	M10090703	M10091005	M10100112	M10100409	M10100621	M10100910	M10101111	M10110202	M10110331	M11100517
	M10090710	M10091010	M10100115	M10100412	M10100622	M10100913	M10101112	M10110204	M10110401	M11100621
	M10090711	M10091012	M10100119	M10100413	M10100623	M10100914	M10101115	M10110208	M10110404	M11100623
	M10090715	M10091019	M10100122	M10100414	M10100624	M10100915	M10101116	M10110209	M10110406	M11100624
	M10090716	M10091022	M10100126	M10100415	M10100625	M10100916	M10101118	M10110210	M10110407	M11100719
	M10090717	M10091026	M10100129	M10100416	M10100705	M10100920	M10101123	M10110211	M10110411	M11100823
	M10090718	M10091029	M10100203	M10100419	M10100706	M10100921	M10101124	M10110215	M10110412	M11100910
	M10090720	M10091102	M10100204	M10100420	M10100707	M10100922	M10101125	M10110216	M10110414	M11100930
	M10090728	M10091105	M10100205	M10100423	M10100708	M10100923	M10101126	M10110221	M10110418	M11101004
	M10090729	M10091111	M10100208	M10100426	M10100715	M10100924	M10101127	M10110223	M10110419	M11101022
	M10090730	M10091117	M10100211	M10100427	M10100719	M10100927	M10101129	M10110224	M10110420	M11101025
	M10090731	M10091118	M10100216	M10100505	M10100720	M10100928	M10101201	M10110225	M10110425	M11101204
	M10090803	M10091119	M10100217	M10100507	M10100721	M10100930	M10101202	M10110228	M10110427	M11101207
	M10090804	M10091125	M10100219	M10100511	M10100722	M10101004	M10101204	M10110301	M10110429	M11110119
	M10090805	M10091126	M10100222	M10100512	M10100723	M10101006	M10101206	M10110302	M10110502	M11110204
	M10090806	M10091127	M10100223	M10100514	M10100726	M10101007	M10101207	M10110307	M10110503	M11110223
	M10090812	M10091201	M10100224	M10100517	M10100727	M10101011	M10101210	M10110308	M10110504	M11110310
	M10090813	M10091202	M10100225	M10100518	M10100730	M10101012	M10101213	M10110309	M10110510	M11110408
	M10090814	M10091204	M10100301	M10100520	M10100802	M10101014	M10101214	M10110310	M10110513	M11110420
	M10090820	M10091207	M10100303	M10100524	M10100805	M10101015	M10101215	M10110311	M10110516	M11110510
	M10090821	M10091208	M10100304	M10100525	M10100806	M10101019	M10101216	M10110315	M10110517	M12100623
	M10090831	M10091209	M10100310	M10100526	M10100809	M10101020	M10101217	M10110316	M10110519	M12100624
	M10090901	M10091210	M10100311	M10100528	M10100811	M10101022	M10110104	M10110317	M10110520	M12110420
	M10090905	M10091211	M10100312	M10100531	M10100812	M10101025	M10110111	M10110318	M10110524	
	M10090907	M10091212	M10100315	M10100601	M10100818	M10101026	M10110117	M10110322	M10110525	
	M10090909	M10091215	M10100318	M10100603	M10100819	M10101027	M10110121	M10110323	M10110526	
	M10090910	M10091217	M10100322	M10100607	M10100823	M10101028	M10110124	M10110324	M11100303	
	M10090916	M10091218	M10100325	M10100608	M10100824	M10101101	M10110125	M10110325	M11100416	
	M10090921	M10091221	M10100331	M10100609	M10100826	M10101105	M10110127	M10110328	M11100419	
	M10090924	M10100104	M10100405	M10100617	M10100903	M10101108	M10110128	M10110329	M11100420	
M10090929	M10100105	M10100408	M10100618	M10100907	M10101110	M10110201	M10110330	M11100514		



Delnummer	Partnummer						
<b>400194</b>	M10090709	M10091020	M10100216	M10101103	M10110307	M10110621	M10110831
	M10090731	M10091110	M10100218	M10101125	M10110321	M10110725	M10110909
	M10090812	M10091130	M10100428	M10110114	M10110425	M10110728	M10110920
	M10090824	M10091211	M10100526	M10110204	M10110523	M10110810	S10090715
	M10090909	M10100114	M10101026	M10110217	M10110603	M10110816	S10110308

Delnummer	Partnummer									
<b>420194</b>	M10090706	M10091012	M10100114	M10100415	M10100723	M10101117	M10110208	M10110412	M10110616	M10110802
	M10090727	M10091030	M10100120	M10100429	M10100802	M10101127	M10110210	M10110419	M10110620	M10110805
	M10090724	M10091105	M10100122	M10100519	M10100809	M10101122	M10110218	M10110429	M10110622	M10110809
	M10090731	M10091123	M10100208	M10100526	M10101001	M10101206	M10110301	M10110503	M10110624	M10110811
	M10090810	M10091124	M10100216	M10100527	M10101008	M10101215	M10110302	M10110511	M10110627	M10110817
	M10090825	M10091130	M10100218	M10100531	M10101019	M10101217	S10110307	M10110512	M10110701	M10110825
	M10090828	M10091204	M10100224	M10100603	M10101026	M10110107	M10110321	M10110523	M10110706	M10110901
	M10090909	M10091211	M10100311	M10100615	M10101029	M10110112	M10110323	M10110527	M10110707	M10110906
	M10090916	M10091217	M10100318	M10100713	M10101104	M10110117	M10110328	M10110602	M10110714	M10110913
	M10091005	M10100105	M10100407	M10100714	M10101109	M10110202	M10110330	M10110609	M10110720	M10110920
	M10091008	M10100112	M10100412	M10100722	M10101115	M10110131	M10110401	M10110614	M10110726	M10110923