


Vigtig produktinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

– 2955842-05-07-2015-005-R

5 mm torakal gribetang, beskadigelse til hovedrør

<p>Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Denne vigtige produktinformation er for at underrette dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig tilbagekaldelse af ældre versioner af den 5 mm torakale gribetang (PN 420343 version -01 og -02). Den 5 mm torakale gribetang er produceret af Intuitive Surgical og anvendt sammen med <i>da Vinci</i>® S™ og <i>da Vinci</i> Si™ operationssystemerne.</p> <p>Intuitive Surgical har fastslået, at belægningen på hovedrøret til den 5 mm torakale gribetang (version -01 og -02) kan være udsat for beskadigelse. Kilden til beskadigelsen af instrumentets hovedrør er blevet fastslået til at være berørende/slibende kræfter, der påføres 5 mm belægningen på hovedrøret ud over materialets evne. Den påførte kraft kan komme fra et beskadiget trokar (bukket, skrabet eller ridset) eller ved at komme i kontakt med et naboinstrument.</p>  <p>Figur 1: Eksempel på beskadigelse af hovedrør set under forstørrelse</p> <p>Denne tilbagekaldelse berører ikke den nyeste version af den torakale gribetang (PN 420343 version -03).</p>
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Det materiale, der kan fragmentere fra hovedrøret på den torakale gribetang (PN 420343-01 og 420343-02) overholder ISO-10993 testkravene for biokompatibilitet og implantérbarhed og udviser ingen tegn på toksicitet. Til dato har der ikke været nogen rapporter om patientskader, der er forårsaget af dette problem.</p> <p>Hvis der forekommer skade på hovedrøret under et indgreb, kan fragmenter af hovedrøret falde ind i patienten. Brugeren kan dog visuelt registrere instrumentsvigt gennem enten kirurgkonsollens fremviser eller ved patientsiden under instrumentudskiftning.</p> <p>Hvis der observeres en skade, skal brugeren udskifte instrumenterne, hvilket medfører en lille forsinkelse i indgrebet. Materiale, der er observeret at være faldet ind i patienten, skal fjernes med sugning-skylning.</p>

	<p>For torakale eller ekstra-kardiale operationer, vil en skade på hovedrøret, hvor fragmenter af belægningsmateriale falder, hvor kirurgen kan se dem, have en mindre øjeblikkelig helbredpåvirkning. Der vil ske en midlertidig forsinkelse i indgrebet, mens fragmentet fjernes, og instrumentet udskiftes.</p> <p>Ved intra-kardial operation, hvis et fragment falder ind i patienten under indgrebet, er det meget sandsynligt, at det vil blive set på grund af det lille operationsområde og den store kontrast mellem det mørke belægningsmateriale og det lyse intra-kardiale væv. Derfor vil fragmentet nemt kunne fjernes, og instrumentet udskiftes med blot en kort forsinkelse i indgrebet. Hvis en partikel bliver omsluttet af hjertet, er patienten i fare for en embolisk hændelse, såsom et slagtilfælde. Denne store risiko nedsættes af standard operationsproceduren for hjerteoperation ved inspektion af atriet og klappen før lukning, for at sikre, at der ikke er efterladt nogen form for materiale.</p>						
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Belgien, Brasilien, Canada, Chile, Colombia, Danmark, Frankrig, Tyskland, Indien, Holland, Panama, Singapore, Sydkorea, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien, USA.</p> <p>Berørt produkt:</p> <table border="1" data-bbox="448 947 1362 1066"> <thead> <tr> <th>ISI PN</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420343-01</td> <td>Thorakal Gribetang</td> </tr> <tr> <td>420343-02</td> <td>Thorakal Gribetang</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: Denne produkttilbagekaldelse berører ikke den torakale gribetang PN 420343-03.</p>	ISI PN	Produktnavn	420343-01	Thorakal Gribetang	420343-02	Thorakal Gribetang
ISI PN	Produktnavn						
420343-01	Thorakal Gribetang						
420343-02	Thorakal Gribetang						
<p>Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne skrivelse. Send denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører da Vinci kirurgiske indgreb. Find berørte produkter i din besiddelse. Kun varenummer 420343, versioner -01 og -02, er berørte (se figur 2 nedenfor for at finde vare- og versionsnummeret på instrumentet): <div data-bbox="687 1565 1228 1921" data-label="Image"> </div> <p>Figur 2: Eksempel på placering af varenummer (PN) og versionsnummer</p>						

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Hvis du har nogle af de berørte produkter, bedes du kontakte kundeservice for at få RMA'er (Returned Material Authorizations), så du kan returnere din torakale gribetang. 4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical ved at følge de angivne instruktioner. 5. Du bedes beholde en kopi af denne skrivelse.
<p>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive vil levere nye 5 mm torakale gribetænger (version -03) som erstatning for de returnerede instrumenter.</p> <p>Intuitive Surgical's repræsentanter er tilgængelige telefonisk for at:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oprette eventuelle RMA'er (Return Material Authorizations) for berørte produkter. 2. Besvare spørgsmål i forbindelse med denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr. <p>Når Intuitive Surgical modtager de 5 mm torakale gribetangs instrumenter, vil Intuitive Surgical fastslå det samlede antal resterende liv for alle instrumenter, der er returneret, og runde antallet af liv op til det nærmeste 20-trin, for at fastsætte det antal instrumenter, der skal sendes som erstatning.</p> <p>Fx hvis en kunde returnerer tre instrumenter med 15 liv hver, er det resterende samlede antal liv 45. De resterende 45 liv rundes op til 60 liv, og 3 torakale gribetangs instrumenter sendes som erstatningsinstrumenter (hvert instrument har 20 liv).</p>
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord- og Sydamerika: (800) 876-1310 lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST) eller e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com.

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

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Schweiz
+41 21 821 2020

BEKRÆFTELSESFORMLAR
Vigtig produktinformation
Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
– 2955842-05-07-2015-005-R
5 mm torakal gribetang, beskadigelse af hovedrør

Hospitalsnavn: <mail merge>
Adresse: <mail merge>
Postnummer, By: <mail merge>
NSID : <mail merge>
Att.: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne tilbagekaldelsesskrivelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne skrivelse.
3. Jeg har returneret alle berørte 5 mm torakale gribetænger P/N 420343-01 og P/N 420343-02 i min besiddelse til Intuitive Surgical
4. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Hospitalsnavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
 Direktør for operationsstuen
 Risikochef
 Tilbagekaldelseskoordinator
 Andre: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive Surgical, Inc.
ATTN.: REGULATORY COMPLIANCE
E-mailens emnelinje: Thoracic Grasper Main Tube Damage
Amerikansk faxnummer +1 (408) 716-3040, eller scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com

Kundeservice:

- Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)
- Europa, Mellempøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (08:00 til 18:00 CET) eller ics@intusurg.com.