

Tilbagetrækning af medicinsk udstyr - 2955842-07/14/16-010-R

Vigtig opfølgning på produktmeddelelse om øjeblikkelig stop brug af rulleleje

Angående specifikke *EndoWrist*® Stapler 45 og 30 instrumenter til *da Vinci*® Xi™ operationssystemet

<p>Indledning og årsag til tilbagetrækning af medicinsk udstyr</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Dette er en opfølgningsskrivelse til de følgende meddelelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kunder i USA: <i>Vigtig produktinformation - STOP BRUG</i> udsendt den 14. juli 2016 • Internationale kunder: <i>Vigtig produktinformation - STOP BRUG</i> udsendt den 14. juli 2016 <p>Denne tilbagetrækningsmeddelelse er for at underrette dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig tilbagetrækning af medicinsk udstyr relateret til specifikke <i>EndoWrist</i>® Stapler 45 og 30 instrumenter til <i>da Vinci</i>® Xi™ operationssystemet som angivet i Bilag A. Intuitive Surgical udsendte en produktmeddelelse om stop brug af <i>EndoWrist Xi</i> Stapler den 14. juli 2016 som respons til et svigt, hvor hæfteren forbliver afklemmt på væv, selv når Stapler-udløsningssættet (SRK) blev brugt. Intuitive Surgical har fastslået, at dette problem stammer fra et lejesvigt i instrumentets hus. Lejesvigtet er forbundet med komponenter fra en specifik lejeleverandør, og det findes derfor kun i visse instrumentpartier som angivet i Bilag A.</p> <p>Formålet med denne meddelelse om tilbagetrækning af medicinsk udstyr er at underrette kunder om returnerings- og udskiftningsprocessen for specifikke Xi Stapler 45 og 30 instrumenter med de fundne leje problemer.</p> <p>Kun de <i>EndoWrist Xi</i> Stapler 45 og 30 instrumentpartinumre, som angives i Bilag A, er berørte af denne tilbagetrækning af medicinsk udstyr. Denne tilbagetrækning berører eller relaterer ikke til <i>EndoWrist Si</i> Stapler, ej heller nogen andre <i>EndoWrist</i> instrumenter, andet tilbehør eller <i>EndoWrist</i> Stapler 45 og 30 komponenter.</p>								
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>I to kliniske tilfælde medførte dette svigt, at instrumentet blev afklemmt på væv og ikke kunne åbnes med Stapler-udløsningssættet (SRK). Hvis <i>EndoWrist</i> Stapler instrumentet ikke kan frigøres fra væv under et indgreb, da kan det være nødvendigt at fjerne hæfteren og det væv, den har fat om, ved at anvende et alternativt hæfterinstrument eller anden kirurgisk indgriben. Disse to kliniske tilfælde, som forårsagede denne handling, blev udført mindst muligt invasivt med et andet hæfterinstrument.</p> <p>Lejesvigtet kan også forårsage en forstyrrelse i skaftrotation, som medfører en mindre forsinkelse, mens instrumentet undersøges og udskiftes med et nyt.</p> <p>Risiciene angivet ovenfor med relation til lejesvigtet er blevet begrænset baseret på produktmeddelelsen om stop brug den 14. juli 2016</p>								
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Italien, Japan, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet og USA</p> <p>Berørt produkt:</p> <table border="1" data-bbox="635 1818 1262 1973"> <thead> <tr> <th>Modelnummer</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td> <td><i>da Vinci Xi</i> Stapler 45</td> </tr> <tr> <td>470430</td> <td><i>da Vinci Xi</i> Stapler 30</td> </tr> <tr> <td>470530</td> <td><i>da Vinci Xi</i> Stapler 30 krum spids</td> </tr> </tbody> </table> <p>Omfanget af denne tilbagetrækning omfatter kun de partinumre, som findes i Bilag A.</p>	Modelnummer	Produktnavn	470298	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 45	470430	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 30	470530	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 30 krum spids
Modelnummer	Produktnavn								
470298	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 45								
470430	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 30								
470530	<i>da Vinci Xi</i> Stapler 30 krum spids								

Hvad
kunden/brugeren skal
foretage
sig

Tag de følgende skridt:

- 1) Returnér isolerede *Xi EndoWrist* Stapler instrumenter med de specifikke partinumre, der er angivet i Bilag A, hvad enten de er brugte eller ej. Følg anvisningerne angivet nedenfor og returnér disse Staplere til Intuitive Surgical senest den 19 August 2016

Sådan returneres *Xi EndoWrist* Stapler 45 og 30 instrumenter med specifikke numre til Intuitive Surgical:

- **Find hele dit isolerede lager af *EndoWrist* Stapler 45 og 30 instrumenter med de specifikke numre.**

BEMÆRK: Partnummeret på *Xi EndoWrist* Stapler 45 og 30 instrumenterne findes to steder, som ses markeret med en cirkel på billedet nedenfor: Det er trykt på mærkatene på kassen (til venstre) og på siden af instrumenthuset (til højre). Hvis kassen er uåbnet, må forseglingen ikke brydes, og pakken returneres, som den er.



Vigtigt: Returnér kun de *EndoWrist Xi* Stapler 45 og 30 instrumenter, som er angivet i Bilag A. Denne tilbagetrækning af medicinsk udstyr berører eller relaterer ikke til *EndoWrist Si* Stapler, ej heller nogen andre *EndoWrist* instrumenter, andet tilbehør eller *EndoWrist* Stapler 45 og 30 komponenter

- Kontakt kundeservice for at påbegynde den almindelige RMA-procedure (Returned Material Authorization process) telefonisk eller pr. e-mail:
 - **Nord- og Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (06:00 til 17:00 PST)**
 - **Telefon:** Ring til Kundeservice på (800) 876-1310 lokalnr. 3 (6:00 til 17:00 PST)
 - **E-mail:** customersupport-servicesupport@intusurg.com
 - **Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika:**
 - **Telefon:** 800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00 CET)
 - **E-mail:** ics@intusurg.com
 - **Bemærk:** Rengør og sterilisér alle *EndoWrist* Stapler instrumenter før returnering.
 - Returnér *EndoWrist* Staplere senest den 19 August 2016
- 2) Udfyld den vedlagte kvitteringsblanket til returnering af *Xi EndoWrist* Stapler 45 og 30 instrumenter og send den via e-mail til Regulatory Compliance på isi.compliance@intusurg.com eller i USA med fax +1.408.523.0619
 - 3) Du bedes beholde en kopi af denne tilbagetrækningsmeddelelse til eget brug sammen med din *da Vinci* brugervejledning.

<p>Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p>1) Når Intuitive Surgical modtager de angivne, identificerede <i>Xi EndoWrist</i> Stapler 45 og 30 instrumenter, vil Intuitive Surgical beregne det samlede antal resterende affyringer i de returnerede instrumenter, og vil runde antallet af affyringer op til nærmeste afrunding på 50, for at beregne antallet af instrumenter, der skal sendes som erstatningsinstrumenter.</p> <p><i>Fx hvis en kunde returnerer tre Xi Stapler 45 instrumenter med 25 affyringer hver, er det resterende samlede antal affyringer 75. De resterende 75 affyringer rundes op til 100 affyringer og to EndoWrist Xi Stapler 45 instrumenter sendes som erstatningsinstrumenter (hvert instrument har 50 affyringer). Hvis en kunde også returnerer to Xi Stapler 30 instrumenter med 20 liv hver, er det samlede antal resterende affyringer 40. De 40 resterende affyringer rundes op til 50 affyringer og et EndoWrist Xi Stapler 30 instrument sendes som erstatningsinstrument (hvert instrument har 50 affyringer). I dette eksempel vil kunden modtage erstatninger for tilsvarende instrumenter: to EndoWrist Xi Stapler 45 instrumenter og et EndoWrist Xi Stapler 30 instrument.</i></p> <p>2) Intuitive Surgical begynder at sende <i>EndoWrist Xi</i> Stapler 45 og 30 erstatningsinstrumenter uden omkostninger, når de tilbagetrukne <i>EndoWrist Xi</i> Stapler instrumenter er modtaget fra kunden. En købsordre er ikke påkrævet. Forsendelsen vil blive stilet til den kontaktperson, som hospitalet angiver, når RMA påbegyndes (angivet på kvitteringsblanketten).</p> <p>Vigtigt: Hvis det er et problem for dit hospital at modtage instrumenter uden en købsordre, bedes du kontakte Intuitive Surgicals kundeservice.</p> <p>3) Staplere til erstatning fremsendes, når tilbagetrukne <i>EndoWrist Xi</i> Stapler instrumenter er modtaget fra kunden, og et lager er tilgængeligt.</p> <p>Repræsentanter fra Intuitive Surgical vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne tilbagetrækning af medicinsk udstyr.</p>
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne tilbagetrækningsmeddelelse, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgicals kundeservice på</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. • Sydkorea: 02-3271-3200 (09.00 til 18.00 KSTJ) • Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (09.00 til 18.00 JST)

Med venlig hilsen
Intuitive Surgical, Inc.
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Suisse
 +41 21 821 202

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Tilbagetrækning af medicinsk udstyr - 2955842-07/14/16-010-R

Vigtig opfølgning på produktmeddelelse om øjeblikkelig stop brug af rulleleje

Angående specifikke EndoWrist® Stapler 45 og 30 instrumenter til da Vinci® Xi™ operationssystemet

- 1. KONTAKT KUNDESERVICE FOR AT PÅBEGYNDE EN RMA**
- 2. UDFYLD BLANKETTEN OG RETURNÉR DEN TIL INTUITIVE SURGICAL**
(behold selv en kopi af denne blanket til dit arkiv)

Hospitalsnavn: <mail merge field>

Adresse: <mail merge field>

By, Postnummer: <mail merge field>

SFID: <mail merge field>

Att.: <mail merge>

- 1.
2. Jeg har modtaget og læst denne tilbagetrækningsmeddelelse.
3. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne tilbagetrækningsmeddelelse.
4. Jeg har gennemgået mit hospitals lager af berørte instrumenter og fundet følgende antal berørte produkter.
5. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Navn på hospital: _____

Adresse på hospital: _____

Postnummer, by: _____

Telefonnummer: _____

FAX DENNE KVITTERINGSBLANKET TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN.: REGULATORY COMPLIANCE

Emnelinje på fax og e-mail: *da Vinci Xi* Stapler 45 and 30 Recall

Amerikansk faxnummer: +1.408.523.0619, eller scan og e-mail til isi.compliance@intusurg.com

For EMEA: 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)

BILAG A

Kun de *EndoWrist* Xi Stapler 45 og 30 instrumentpartinumre, som angives i nedenfor, er berørte af denne tilbagetrækning af medicinsk udstyr. Denne tilbagetrækning berører eller relaterer ikke til *EndoWrist* Si Stapler, ej heller til nogen andre *EndoWrist* instrumenter, andet tilbehør eller *EndoWrist* Stapler 45 og 30 komponenter.

<i>da Vinci Xi EndoWrist</i> ® Stapler 45 (P/N 470298)		
S10160307	S10160415	S10160519
S10160310	S10160418	S10160520
S10160311	S10160420	S10160523
S10160314	S10160421	S10160524
S10160317	S10160422	S10160525
S10160321	S10160426	S10160526
S10160325	S10160427	S10160531
S10160328	S10160504	S10160601
S10160401	S10160506	S10160607
S10160408	S10160510	S11160304
S10160411	S10160511	S11160325
S10160412	S10160513	S11160606
S10160413	S10160517	
<i>da Vinci Xi EndoWrist</i> ® Stapler 30 (P/N 470430)		
S10160324	S10160427	
S10160418	S10160516	
<i>da Vinci Xi EndoWrist</i> ® Stapler 30 Curved-Tip (P/N 470530)		
S10160314	S10160414	S10160523
S10160318	S10160425	S10160603
S10160325	S10160506	S10160613
S10160401	S10160513	S10160614
S10160406	S10160518	S11160413