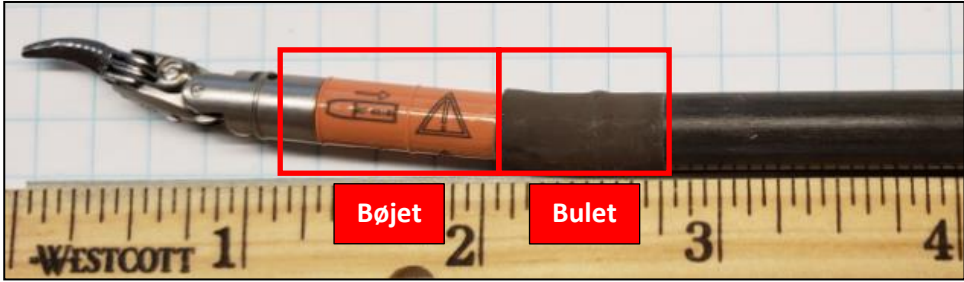


Sikkerhedsinformation

Presserende meddelelse om medicinsk udstyr – ISIFA2018-14-C

EndoWrist® Deformation af forlængerrør til monopolær krumsaks

<p>1- Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Formålet med dette brev er at informere dig om, at Intuitive Surgical har opdaget et problem med specifikke <i>da Vinci S/Si</i> (PN 420179-20) og <i>da Vinci X/Xi</i> (PN 470179-18 og PN 470179-17) monopolære krumsaksinstrumenter (MCS). Intuitive Surgical er blevet opmærksomme på, at der er sket en deformation af nogle af disse enheder, efter at de er blevet udsat for de høje temperaturer, der opstår under den normale genbehandlingsproces.</p> <p>Som beskrevet i brugervejledningen til instrumenter og tilbehør bedes du undersøge instrumenter for skader før brug, og ikke anvende et instrument, hvis det er beskadiget. Endvidere, hvis et instrument ikke kan manipuleres på en præcis måde, skal instrumentet forsigtigt fjernes, og instrumentet skal returneres til Intuitive Surgical. Hvis et instrument er beskadiget, skal du returnere det til Intuitive Surgical via standard RMA-procesen for at få det udskiftet.</p>  <p>Figur 1. Eksempler på instrumentskader på et berørt MCS-instrument, der er relateret til denne sikkerhedsmeddelelse</p>
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser i relation til dette problem.</p> <p>Hvis deformationen ikke observeres inden brug af instrumentet, kan der opstå to scenarier.</p> <p>Scenarie 1: Deformationen af forlængerrøret skaber interferens med trokaret. Dette kan forårsage forøget modstand, der mærkes på instrumentet ved indføring eller fjernelse. Hvis instrumentet ikke kan fjernes, kan trokaret og instrumentet fjernes sammen fra patienten.</p> <p>Scenarie 2: Deformationen af røret kan skabe en upræcis leddeling af instrumentet, der overvejende er beskrevet af brugerne som en "forsinkelse" af spidserne under åbning og lukning. I dette tilfælde bør instrumentet udskiftes med et nyt instrument.</p> <p>Sundhedsrisici i alle scenarier er begrænset til en mindre forsinkelse af fejlfinding for dette problem og et skift til et reserveinstrument.</p>

3- Berørte produkter	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produktnavn</th> <th>Berørt partinummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420179-20</td> <td><i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolær krumsaks</td> <td>Alle partier</td> </tr> <tr> <td>470179-18</td> <td><i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks</td> <td>Alle partier</td> </tr> <tr> <td>470179-17</td> <td><i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks</td> <td>Alle partier</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørt partinummer	420179-20	<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier	470179-18	<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier	470179-17	<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier
	Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørt partinummer										
	420179-20	<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier										
	470179-18	<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier										
470179-17	<i>da Vinci X/Xi</i> 8 mm Monopolær krumsaks	Alle partier											
<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Undersøg altid instrumenterne for skader inden brug, og anvend ikke et beskadiget instrument. Returnér det beskadigede instrument til Intuitive Surgical gennem standard RMA-processen. (Bemærk: Returnering af et ubeskadiget produkt er ikke påkrævet.) Informér alt da Vinci personale, der har med da Vinci kirurgi at gøre på din lokation. Udfyld vedlagte Bekræftelsesformular og returnér den via e-mail til Intuitive Surgical som anvist på formularen. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen til dit arkiv. 													
<ol style="list-style-type: none"> En kopi af dette brev vil blive leveret til kunderne med de berørte monopolære krumsaks instrumenter. Repræsentanter fra Intuitive Surgical vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne korrektion af medicinsk udstyr. 													
<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om 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"> Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com 													

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i dit område er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedsinformation.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41 21 821 20 20

BEKRÆFTELSESFORMLAR
Sikkerhedsinformation**Presserende meddelelse om medicinsk udstyr – ISIFA2018-14-C***EndoWrist® Deformation af forlængerrør til monopolær krumsaks*

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, Postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATT: <mail merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION OG RETURNÉR OMGÅENDE

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har returneret alle monopolære krumsaks instrumenter med bøjede eller bulede forlængerrør inden for de berørte varenumre og -partier til Intuitive Surgical.
3. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
4. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Kirurg
- Anden: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA E-MAIL ELLER FAX TIL Intuitive Surgical, Inc.**ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS****Emnelinje for e-mail: ISIFA2018-14-C****Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com eller Fax +41.21.821.2021****Kundeservice:**

- Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)