

Sikkerhedsinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2019-05-R

da Vinci® Xi SureForm 60 hæftergenopfyldning

<p>1- Indledning og årsag til produkttilbage kaldelse</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Med denne generelle sikkerhedsmeddelelse informerer vi om, at Intuitive Surgical udfører en frivillig tilbagekaldelse af udvalgte da Vinci® Xi SureForm 60 sorte og grønne genopfyldninger, på grund af en produktionsafvigelse, der blev opdaget under intern testning.</p> <p>Sandsynligheden for denne produktionsafvigelse er ekstremt lille, og hvis den opstår, vil enkelte sorte og grønne genopfyldninger muligvis ikke affyre tre på hinanden følgende hæfteklammer, hvilket kan resultere i en ufuldstændig hæftelinje.</p>											
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>I tilfælde af at en kirurg opdager manglende hæfteklammer, efter brugen af en berørt sort eller grøn genopfyldning, kan der opstå en mindre forsinkelse i arbejdet for at forstærke hæftelinjen med suturer eller en yderligere genopfyldning.</p> <p>Hvis en ufuldstændig hæftelinje ikke opdages og håndteres øjeblikkeligt, afhænger risikoen af, hvilken type væv der hæftes. I sjældne situationer er der en teoretisk mulighed for, at dette potentielt kan medføre luftlækage eller anastomotisk lækage, hvilket kan kræve yderligere et procedureindgreb.</p>											
<p>3- Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produktnavn</th> <th>Berørte partier</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48360G-08</td> <td>da Vinci Xi SureForm 60 Grøn genopfyldning</td> <td>T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219</td> </tr> <tr> <td>48360T-08</td> <td>da Vinci Xi SureForm 60 sort genopfyldning</td> <td>T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørte partier	48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 Grøn genopfyldning	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219	48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 sort genopfyldning	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113		
Varenummer (PN)	Produktnavn	Berørte partier										
48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 Grøn genopfyldning	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219										
48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 sort genopfyldning	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113										
<p>4- Hvad kunden/bruger skal foretage sig</p>	<p><u>Som en generel påmindelse, anbefaler Intuitive Surgical, at du fortsat følger de retningslinjer, der findes i brugervejledningen, for inspektion af de kirurgiske hæftelinjer for hver hæfter, der affyres.</u></p> <p>Desuden anmoder Intuitive Surgical om, at du på dit arbejdssted finder de berørte hæftergenopfyldninger, og returnerer dem via standard Returproces. Bemærk venligst, at kun de partier, der er angivet i afsnit 3 i dette brev, er berørt. De andre partier behøver ikke returneres, og du kan fortsætte med at bruge dem.</p>											

	<p>Tag desuden følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Underret det nødvendige personale, når korrektionen er blevet udført. 2. Hvis du har distribueret et berørt produkt til andre steder, send venligst denne meddelelse videre til alle involverede parter. 3. Udfyld og indsend den vedhæftede bekræftelsesformular til Intuitive (side 3 i dette brev). 4. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.
5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical	<p>Intuitive Surgical vil erstatte det returnerede berørte produkt. Da hæftergenopfyldninger sælges i kasser af 12, vil alle returnerede genopfyldninger erstattes op til nærmeste fulde boks.</p>
6- Yderligere oplysninger og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • International kundeservice: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com

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

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41.21.821.2020

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Sikkerhedsinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 hæftergenopfyldning

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 sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg har udfyldt vedhæftning 1, og jeg har returneret alle berørte *da Vinci Xi SureForm 60* hæftergenopfyldninger.
4. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

Email: _____

Dato: _____

Stilling:

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

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive Surgical

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Emnelinje for e-mail: ISIFA2019-05-R

Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com eller Fax +41.21.821.2021

Kundeservice

International kundeservice: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET)
 eller jcs@intusurg.com

Field Code Changed

VEDHÆFTET FIL 1

Sikkerhedsinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 hæftergenopfyldning

Afstemning af berørte produkt:

Berørte varenummer	Berørte parti	Resterende mængde i din beholdning skal returneres	
		Antal kasser (uåbnede)	Antal enkelte genopfyldninger
48360G-08	T10180511		
	T10180718		
	T10180821		
	T10180822		
	T10180906		
	T10180913		
	T10180925		
	T10181008		
	T10190204		
	T10190208		
	T10190213		
	T11180816		
	T11190219		
48360T-08	T10180615		
	T10180924		
	T10181003		
	T10181010		
	T10181016		
	T10181029		
	T10181107		
	T10181109		
	T10181113		
T11181003			