

Sikkerhedsinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2018-21-R

da Vinci® S/Si Harmonic Ace indsatssterilitet

<p>1- Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse</p>	<p>Kære da Vinci kunde</p> <p>Dette brev udgør et formelt svar på den vigtige produktinformation udsendt den 19. december 2018 for at underrette dig om, at Intuitive påbegynder en frivillig tilbagekaldelse af da Vinci S/Si Harmonic ACE indsatsen og et øjeblikkeligt stop af anvendelse.</p> <p>Under en intern inspektion fandt Intuitive at da Vinci S/Si Harmonic ACE indsatsernes sterile emballage kan blive beskadiget under forsendelse. Den mulige skade omfatter små huller og/eller åbninger (mindre end et par millimeter) i posen, der medfører mulige brud på steriliteten.</p> <p>Du bedes rådføre dig med din kliniske salgsrepræsentant fra Intuitive for at fastlægge, hvilke andre da Vinci instrumenter, der har egnede funktioner. Bemærk, at denne skrivelse vedrører kun da Vinci S/Si Harmonic ACE indsatsen og berører ikke noget andet instrument, herunder X/Xi Harmonic ACE instrumenter.</p>						
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser i relation til dette problem.</p> <p>Sundhedsrisikoen ved et muligt brud på steriliteten omfatter risiko for infektion. Især patienter, der er svært immunkompromitterede, vil være mest udsat for infektioner, som kræver lægebehandling. Patienter med normale immunsystemer har kun en lille mulighed for en infektion.</p>						
<p>3- Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produkt navn</th> <th>Berørt partinummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400272-02</td> <td>da Vinci S/Si Harmonic Ace indsats</td> <td>Alle partier</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produkt navn	Berørt partinummer	400272-02	da Vinci S/Si Harmonic Ace indsats	Alle partier
Varenummer (PN)	Produkt navn	Berørt partinummer					
400272-02	da Vinci S/Si Harmonic Ace indsats	Alle partier					
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stop anvendelse og returner alle da Vinci S/Si Harmonic ACE indsats til Intuitive. 2. Send desuden denne skrivelse videre til din risikochef, direktør for operationsstuen, indkøbschef og biomedicinsk teknisk-personale samt andre medlemmer af dit medicinske personale, der udfører da Vinci indgreb. 3. Underret berørt personale, når returneringen er udført. Bemærk: Der leveres erstatningsprodukter, når de forefindes. 4. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax til Intuitive, som angivet i formularen. 5. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen til dit arkiv. 						

<p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repræsentanter fra Intuitive vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne tilbagetrækning af medicinsk udstyr og give råd om alternativer, hvor det måtte være relevant. 2. Der gives kredit for alle returnerede, berørte produkter, og erstatninger leveres, når produkter forefindes.
<p>6- 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 Surgicals kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nordamerika: (800) 876-1310, lokalnummer 3 (04:00 til 17:00 PST) eller e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Mellemøsten, Asien, Afrika og Sydamerika: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com • Sydkorea: +02.3271.3200 (kl. 09.00 til 18.00 KSTJ) • Japan: +0120.56.5635 eller +03.5575.1362 (09.00 til 18.00 JST)

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, Schweiz
 +41.21.821.20.20

BEKRÆFTELSESFORMULAR

Sikkerhedsinformation

Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2018-21-R

da Vinci® S/Si Harmonic Ace indsatssterilitet

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 da Vinci S/Si Harmonic Ace indsatser med det berørte delnummer og de berørte 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: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

 Robotteknisk koordinator Direktør for operationsstuen

Underskrift: _____

 Risikochef Kirurg

Telefonnummer: _____

 Anden: _____

E-mail: _____

Dato: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Emnelinje i e-mailen: **HARMONIC ACE STERILITY**EU.fsca@intusurg.com eller fax +41.21.821.2021

Kundeservice:

- Nordamerika: +800.876.1310 - lokalnummer 3 (kl. 04.00 til 17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (kl. 9:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: +02.3271.3200 (kl. 9.00 til 18.00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien, Afrika og Sydamerika: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)