


## Ny sikkerhedsinformation

### Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2021-08-R

*Metalspids løsnet på da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats*

<p>1- Indledning og årsag til produkt-tilbagekaldelse</p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Formålet med dette brev er at informere dig om, at Intuitive er blevet opmærksom på muligheden for, at metalspidsen på da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats (PN 470381-11) kan løsne sig fra den reducerende trokarindsats plastikskæft. Se figur 1 med et billede af da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats og placeringen af metalspidsen.</p>  <p>Figur 1: X/Xi 12-8 mm. Reduktion, 470381-11. Ledende metalspids vist i den røde boks.</p>								
<p>2 - Sundhedsrisiko</p>	<p>Hvis en metalspids på en da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats løsner sig under et indgreb, kan sundhedsrisikoen ved at fjerne en løsnet spids omfatte en mindre forsinkelse af proceduren, mens spidsen hentes gennem en eksisterende port eller et ekstra snit. I den usandsynlige situation, hvor metallet forbliver i patienten, kan det være nødvendigt med yderligere operation for at fjerne metalspidsen fra patienten. Metalspidsen har en diameter på 14,22 mm (0,560 tommer) og en længde på 11,18 mm (0,440 tommer).</p> <p>Da metalspidsen ikke er skarp og ikke er ferromagnetisk, vil den, hvis den forbliver, hvor den er, ikke punktere eller skære i anatomiske strukturer og forårsage skade på patienten, hvis den udsættes for MRI. Hvis metalspidsen ikke fjernes, er der risiko for, at der dannes sammenvoksninger, hvilket kan føre til en række symptomer, herunder tarmobstruktion og kroniske mavesmerter. I de mest alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at operere igen.</p> <p>Hvis indgrebet foregår med en reducerende indsats uden metalspids, er der risiko for uventet energilækage fra et isoleret endoskop, der indsættes gennem den reducerende indsats, hvilket kan forårsage vævsskader.</p>								
<p>3- Berørte produkter</p>	<p><b>Berørt produkt:</b></p> <table border="1" data-bbox="456 1720 1399 1883"> <thead> <tr> <th>Varenummer (PN)</th> <th>Produktnavn</th> <th>Partinummer</th> <th>UDI-nummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>Da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats</td> <td>Se vedhæftet fil 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer (PN)	Produktnavn	Partinummer	UDI-nummer	470381-11	Da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats	Se vedhæftet fil 1	0886874112588
Varenummer (PN)	Produktnavn	Partinummer	UDI-nummer						
470381-11	Da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats	Se vedhæftet fil 1	0886874112588						
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Find alle berørte da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats på dit sted, og send dem tilbage til Intuitive via standard returprocessen.</p>								

For at hjælpe dig med at identificere partiet viser nedenstående billede, hvor du kan finde partinummet på mærkatet på indpakningen til da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats (etiket på forsendelseskassen og den indvendige indpakning).



Figur 2: Eksempel på placering af partinummet på forsendelseskassen



Figur 3: Eksempel på placeringen af partinummeret på etiketten på den indvendige indpakning

**Tag følgende skridt:**

1. Informer det nødvendige hospitalspersonale om dette problem.
2. Find alle berørte da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats på dit sted, og send dem tilbage til Intuitive via standard returprocessen. For at iværksætte RMA-processen skal du ringe til det relevante kundeservicenummer, der er anført i afsnit 6 nedenfor. Alternativt kan du også kontakte din kliniske salgsrepræsentant for at få hjælp til at iværksætte en RMA-proces.
3. Underret berørt personale, når de anmodede foranstaltninger er udført.
4. Udfyld straks den vedhæftede bekræftelsesformular med alle de ønskede oplysninger, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical, som angivet på formularen.
5. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.

5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive Surgical	Alle returnerede berørte produkter vil blive krediteret.
6- Yderligere oplysninger og support	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: <ul style="list-style-type: none"><li>• Europa, Mellemøsten, Asien og Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET) eller <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li></ul>

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

Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical SAS**  
11 avenue de Canteranne  
33600 Pessac, France  
+800 0821 20 20

**Ny sikkerhedsinformation**

**Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2021-08-R**

*Metalspids løsnet på da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats*

**Vedhæftet fil 1**

**470381-11 reducerende trokarindsats (kasse med 6 stk.)**

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

**BEKRÆFTELSESFORMLAR**

**Ny sikkerhedsinformation**

**Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr – ISIFA2021-08-R**

*Metalspids løsnet på da Vinci Xi og X 12-8 mm reducerende trokarindsats*

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 vil kontakte Intuitive, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Jeg har gennemgået min nuværende lagerbeholdning og har fundet \_\_\_\_\_ **enheder** OG/ELLER \_\_\_\_\_ **kasser** med de berørte partier og vil kontakte Intuitive for at returnere de berørte produkter.

Jeg bekræfter, at jeg **ikke har** eventuelle resterende berørte reducerende trokarindsatser (470381-11) på mit sted.

Hospitalsnavn: \_\_\_\_\_

**Stilling:**

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Kirurg
- Andet: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

**SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

**Emnelinje for e-mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip**

**Scan og e-mail: EU.FSCA@intusurg.com eller fax: +800 0821 2021 / +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)