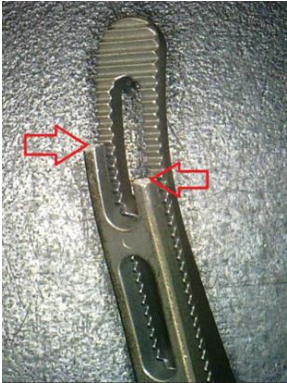


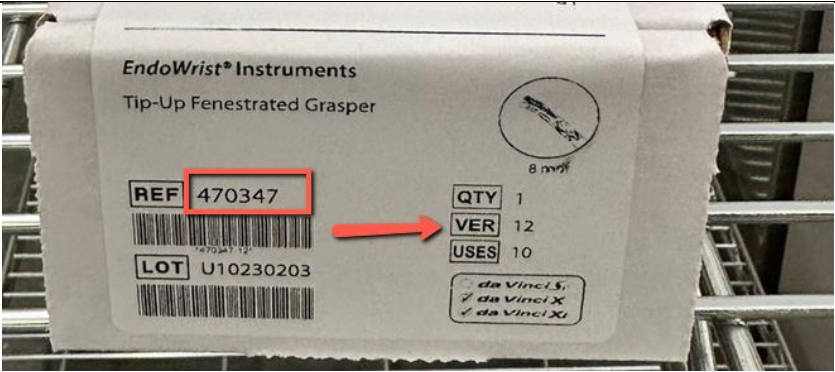


**Ny sikkerhedsinformation**

**Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr af  
da Vinci Xi/X Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang  
med opadvendt spids) (470347-12)  
(ISIFA2023-02-R)**

<p>1- Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse</p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne sikkerhedsinformation har til formål at informere dig om, at Intuitive er blevet opmærksom på et problem i forbindelse med fremstillingsprocessen af grebene på da Vinci Xi/X Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids). Dette problem <b>vedrører</b> kun <b>version 12</b> af dette instrument, ingen andre versioner er berørt.</p> <p>Dette fremstillingsproblem kan potentielt forårsage brud på både øvre og/eller nedre greb (figur 1, 2 og 3). Figur 3 viser de øvre og nedre greb til din orientering. Det øverste greb er vist til venstre, og det nederste greb er vist til højre.</p> <p>Hvis disse brud opstår under brug, kan det resultere i, at fragmenter falder ind i patienten.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Figur 1. Brud på midten      Figur 2. Brud på basen      Figur 3. Brud på spidsen</p> <p>Som følge heraf skal alle berørte produkter på dit lager returneres til Intuitive som beskrevet i afsnit 4 i denne sikkerhedsinformation.</p>
<p>2- Sundhedsrisiko</p>	<p>Til dato er der blevet rapporteret ni utilsigtede hændelser*/alvorlige hændelser** i relation til dette problem på verdensplan.</p> <p>Der er risiko for fragmentdannelse, hvis instrumentgrebet går i stykker under brug i forbindelse med et indgreb. Fragmenter, der falder ind i patienten, kan enten opdages eller være uopdagede.</p> <p>Hvis grebsfragmentet ikke opdages med det samme, kan det forblive i patienten. Den kliniske indvirkning af efterladte fragmenter afhænger af, hvilken type operation der udføres. Et ikke-fjernet fragment i mave- og bækkenhulen kan resultere i skader, der spænder fra tyndtarmsobstruktion, der kan håndteres ikke-kirurgisk, til dannelse af sammenvoksninger, der forårsager infertilitet hos kvinder</p>

	<p>eller en ny operation for at fjerne det efterladte fragment. Under hjertekirurgi kan efterladte partikler udgøre en risiko for emboli forårsaget af et fremmedlegeme, hvilket kan resultere i slagtilfælde. Ved transorale procedurer kan efterladte fragmenter eller partikler udstødes via hoste ved ekstubation, eller hvis et fragment migrerer ind i mave-tarmkanalen, vil det blive udstødt fra kroppen uden skade for patienten.</p> <p>Hvis fragmentet falder inden for det kirurgiske synsfelt, skal kirurgen straks forsøge at få fat i komponenten og fjerne den fra operationsområdet gennem en eksisterende trokarport. Hvis et fragment falder uden for det kirurgiske synsfelt, kan en omfattende søgning efter fragmentet resultere i en forsinkelse af indgrebet på mere end 30 minutter, behov for billedteknikker til at lokalisere fragmentet eller en konvertering til laparoskopisk eller åben kirurgi.</p> <p>Opdagelse af et ødelagt instrumentgreb før proceduren kan opnås ved at følge den anbefalede instrumentinspektionsproces før hver operation (i henhold til brugervejledningens anvisninger). Denne opdagelse kan også ske under genbehandling. Hvis det opdages før indgrebet, vil indvirkningen på patientens helbred være begrænset til en ubetydelig forsinkelse af indgrebets start.</p> <p>Grebene på Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids) er fremstillet af rustfrit stål og udgør sandsynligvis ikke noget toksikologisk problem.</p>
<p>3- Berørte produkter</p>	<p>Varenummer 470347-12 (Tip-Up Fenestrated Grasper - Fenestreret gribetang med opadvendt spids) UDI: 00886874112496</p> <p>Bemærk: Dette problem er udelukkende begrænset til varenummeret 470347-12 af dette instrument.</p> <p>Se billederne nedenfor af, hvor versionsnummeret er placeret på instrumenthuset (figur 4) og instrumentboksen (figur 5).</p> <div data-bbox="619 1375 1241 1756" data-label="Image"> </div> <p>Figur 4. Placering af varenummer og version på instrumenthuset</p>

	 <p>Figur 5. Placering af varenummer og version på instrumentboksen</p>
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p><b>Find og returner alle 470347-12 i din beholdning ved at anmode om et RMA-nummer via e-mail til vores EU-kundeservice: <a href="mailto:Support.DK@intusurg.com">Support.DK@intusurg.com</a>.</b></p> <p>Hvis du har delt disse produkter med andre afdelinger, bedes du sørge for, at det relevante personale på afdelingen modtager og forstår denne meddelelse, så de kan finde og returnere deres berørte produkt.</p> <p>Sørg for at medtage produkttilbagekaldelsesnummeret "ISIFA2023-02-R" i dine returneringsnoter.</p> <p><b>Tag følgende skridt:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Læs og forstå indholdet af brevet</li> <li>2. Find og returner alle 470347-12 i din beholdning ved at sende en e-mail med mængder og partinumre til vores EU-kundeservice: <a href="mailto:Support.DK@intusurg.com">Support.DK@intusurg.com</a>.</li> <li>3. Underret alle kirurger og alt personale, der bruger da Vinci X/Xi Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids) PN 470347-12, om, at de skal gennemgå og forstå indholdet af denne skrivelse.</li> <li>4. Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical som angivet på formularen.</li> <li>5. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen i dit arkiv.</li> <li>6. Du bedes underrette Intuitive om eventuelle uønskede hændelser*/ alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure.</li> </ol>
<p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive</p>	<p>Kredit for resterende brug vil blive udstedt mod returnering af de berørte produkter. Intuitive har indstillet produktionen af version -12 af Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids), og denne version vil ikke længere være tilgængelig.</p> <p>Version -11 af Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids) dvs. PN 470347-11 er ikke påvirket af dette problem og er til rådighed for kundernes anvendelse.</p>
<p>6- Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne skrivelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til 18) eller <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region muligvis vil blive underrettet om denne skrivelse om medicinsk udstyr i henhold til lokale krav.

Med venlig hilsen

**Intuitive**

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

**Definitioner:**

\* En uønsket hændelse defineres som "en begivenhed eller hændelse, der har medført dødsfald, alvorlig skade eller alvorlig forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons helbredstilstand, hvis begivenheden eller hændelsen helt eller delvist skyldes udstyret eller mangler i de oplysninger, der er leveret sammen med udstyret".

\*\*Alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) er defineret som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende:

- a. en patients, brugers eller anden persons død
- b. midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- c. en alvorlig trussel mod folkesundheden"

## BEKRÆFTELSESFORMULAR

### Ny sikkerhedsinformation

**Presserende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr af da Vinci Xi/X Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids) (470347-12) (ISIFA2023-02-R)**

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 produkter og vil kontakte Intuitive for at returnere de berørte produkter.

Jeg bekræfter, at jeg **ikke har** nogen tilbageværende påvirkede Tip-Up Fenestrated Grasper (Fenestreret gribetang med opadvendt spids) (470347-12) på mit sted.

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

Stilling:

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

Robotteknisk koordinator

Direktør for operationsstuen

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

Risikochef

Kirurg

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

Andet: \_\_\_\_\_

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

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

SEND DENNE BEKRÆFTELSESFORMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje for e-mail: ISIFA2023-02-R

Scan og e-mail: EU.FSCA@intusurg.com eller fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

#### Kundeservice:

Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til 18) eller [EUCS@intusurg.com](mailto:EUCS@intusurg.com)