

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – ISIFA2019-02-C*da Vinci Xi® och da Vinci X® systemarmsfriktion*

<p>1- Inledning och skäl för korrigerande åtgärder</p>	<p>Bästa <i>da Vinci</i>-kund</p> <p>Med detta säkerhetsmeddelande vill vi informera om att det har kommit till Intuitives kännedom att det finns en möjlighet att friktion uppstår i vissa instrumentarmsorienteringar med <i>da Vinci Xi</i> och <i>da Vinci X</i> kirurgiska system. Till följd av detta kan man erfara en trög, ryckig eller tvekande rörelse vid instrumentets spets och/eller känna motstånd i handreglage. Trots att ert system har identifierats som potentiellt påverkat av detta problem, är det inte säkert att något problem finns på ert system.</p> <p>För att åtgärda problemet kommer en Intuitive-representant att avtala ett besök för att göra en utvärdering av ert system. Baserat på evalueringsresultatet kommer eventuella nödvändiga åtgärder att prioriteras på lämpligt sätt.</p>
<p>2 – Hälsorisker</p>	<p>Inga negativa händelser har rapporterats i samband med detta fel.</p> <p>Hälsorisker för att potentiell vävnadsskada resulterar i olägenheter så som blödning, är mycket osannolikt. I det osannolika fallet att vävnad tar skada, förväntas denna kunna åtgärdas med gängse kirurgiska tekniker upp till och inklusive att övergå till en alternativ kirurgisk metod.</p>
<p>3- Berörda produkter</p>	<p><u>Da Vinci Xi-system</u> SK0736, SK0856, SK1318, SK1943, SK2228, SK2236, SK2239, SK2240, SK2242, SK2244, SK2248, SK2251, SK2255, SK2256, SK2259, SK2260, SK2261, SK2266, SK2269, SK2270, SK2274, SK2275, SK2281, SK2283, SK2285, SK2294, SK2295, SK2297, SK2300, SK2303, SK2304, SK2305, SK2310, SK2311, SK2312, SK2313, SK2314, SK2315, SK2317, SK2318, SK2320, SK2327, SK2329, SK2330, SK2331, SK2333, SK2341, SK2342, SK2343, SK2346, SK2348, SK2349, SK2350, SK2353, SK2355, SK2356, SK2358, SK2359, SK2360, SK2362, SK2363, SK2364, SK2365, SK2367, SK2368, SK2369, SK2370, SK2373, SK2374, SK2375, SK2383, SK2385, SK2389, SK2390, SK2393, SK2397, SK2402, SK2404, SK2405, SK2406, SK2412, SK2418, SK2420, SK2437, SK2449, SK2451, SK2452, SK2453, SK2455</p> <p><u>Da Vinci X-system</u> SL0085, SL0315, SL0317, SL0324, SL0338, SL0350, SL0351, SL0353, SL0354, SL0357, SL0369</p>

<p>4- Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren</p>	<p>Om någon av instrumentarmarna uppvisar en trög, ryckig eller tvekande rörelse vid instrumentets spets och/eller motstånd känns i handreglagen utan interferens mellan armar/instrument, kontakta da Vinci Surgical Technical Assistance Team (dVSTAT) så snart som möjligt.</p> <p>Allmänt tillkännagivande</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vidarebefordra meddelandet till riskansvarig, operationssalsansvarig, inköpschef, personalen på avdelningen för biomedicinsk teknik, samt alla i din egna medicinska personal som utför <i>da Vinci</i>-ingrepp. 2. Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret och returnera det via e-post till Intuitive enligt anvisningarna på formuläret. 3. Behåll ett exemplar av detta brev och en bekräftelseblankett för er dokumentation.
<p>5- Åtgärder som vidtas av Intuitive</p>	<p>Representanter för Intuitive kan nås per telefon för att svara på frågor om denna medicintekniska korrigeringsåtgärd. En Intuitive-representant kommer att boka ett besök på ert sjukhus för att utföra en inspektion och tillhandahålla eventuella korrigerande åtgärder på systemets/systemens instrumentarmar.</p>
<p>6- Ytterligare information och support</p>	<p>För mer information eller support avseende det här meddelandet om medicinteknisk korrigeringsåtgärd kontaktar du din kliniska försäljningsrepresentant eller Intuitive Surgicals kundservice på något av nedanstående nummer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • International Customer Service: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (8.00 till 18.00 CET) eller ics@intusurg.com

Observera att berörd tillsynsmyndighet i din region har informerats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Med vänlig hälsning

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41.21.821.20.20

BEKRÄFTELSEFORMULÄR
Säkerhetsmeddelande till marknaden
Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – ISIFA2019-02-C
da Vinci Xi® och da Vinci X® systemarmsfriktion

Leveransadress:

Sjukhusets namn: <mail merge>

Adress: <mail merge>

Ort, postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

FYLL I ALLA BEGÄRDA UPPGIFTER OCH ÅTERSÄND OMEDELBART

1. Jag har tagit emot och läst detta meddelande.
2. Jag har säkerställt att all berörd personal har fått fullständig kännedom om innehållet i detta meddelande.
3. Jag kommer att kontakta Intuitive om jag har några frågor.

Sjukhusets namn: _____

Befattning:

Namn (text): _____

Robotteknisk koordinator

Underskrift: _____

Operationssalsansvarig

Telefonnummer: _____

Riskansvarig

E-post: _____

Kirurg

Annan: _____

Datum: _____

VÄNLIGEN FAXA ELLER E-POSTA DETTA BEKRÄFTELSEFORMULÄR TILL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Ämnesrad för e-postmeddelande: ISIFA2019-02-C

Skicka e-post till: EU.fsca@intusurg.com eller faxa till +41.21.821.2021

Kundtjänst:

- International Customer Service: +800.0821.2020 eller +41.21.821.2020 (8.00 till 18.00 CET) eller ics@intusurg.com