

Urgente kennisgeving inzake veiligheid
Senhance RADIA Adapter and RADIA Shaft (RADIA-adapter en RADIA-schacht)
FSCA-identificatie: 001-2019
Stop gebruik RADIA (adapter en schacht)

Datum: 18/02/2019

Let op: Stop het gebruik van RADIA-adapters en -schachten

Betrokken producten:

Het betreft onderstaande onderdeelnummers

Onderdeelnummer REF	Beschrijving
X9000009	Motorized RADIA Adapter
X0005216	RADIA Shaft Group

Wat moet u doen:

Geachte klant, wij onderzoeken momenteel een probleem met het RADIA-product dat, als het zich opnieuw zou voordoen, gevaar kan opleveren voor patiënten of gebruikers..

Via deze kennisgeving willen we u verzoeken het gebruik van de hierboven vermelde RADIA-productcodes te staken totdat nadere informatie wordt verstrekt door TransEnterix

TransEnterix verontschuldigt zich voor het eventuele ongemak dat deze actie voor u betekent.

In geval van vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met:

Luisa Mella
RAQA Manager
TransEnterixItalia, s.r.l.
lmella@transenterix.com

We verzoeken u deze brief te ondertekenen en terug te sturen naar bovenstaand e-mailadres.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de betreffende regelgevende instantie.

Bevestiging ontvangst FSCA 001-2019

Naam en adres ziekenhuis

Ondergetekende bevestigt deze kennisgeving te hebben ontvangen en dat de informatie is doorgegeven aan de gebruikers van deze producten in mijn instelling.

Naam in blokletters

Functie

Handtekening

Datum

Onderteken en scan dit formulier en stuur het terug naarof fax het naar: