

---

Dringende Sicherheitsmitteilung  
Senhance RADIA Adapter and RADIA Shaft (RADIA-Adapter und RADIA-Schaft)  
FSCA-Identifikationsnummer: 001-2019  
Verwendung des RADIA-Geräts (Adapter und Schaft) einstellen

---

Datum: 18/02/2019

**Achtung: Verwendung des RADIA-Geräts (Adapter und Schaft)  
einstellen**

**Betroffene Geräte:**

Die Artikelnummern der betroffenen Geräte sind unten aufgeführt

Artikelnummer	Beschreibung
X9000009	Motorized RADIA Adapter
X0005216	RADIA Shaft Group

**Was Sie tun müssen:**

Sehr geehrte Kunden, beim RADIA-Produkt ist ein Problem aufgetreten das derzeit untersucht wird. Sollte das Problem erneut auftreten, besteht die Möglichkeit des Auftretens von Risiken für Patienten und Benutzer.

Mit diesem Schreiben fordern wir Sie auf, die Verwendung der RADIA-Geräte mit den oben aufgeführten Produktnummern einzustellen, bis weitere Informationen seitens TransEnterix vorliegen.

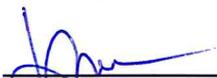
TransEnterix bittet Sie um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch die Maßnahme entstehen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

Luisa Mella  
RAQA Manager  
TransEnterix Italia, s.r.l.  
[lmella@transenterix.com](mailto:lmella@transenterix.com)

Bitte unterschreiben Sie dieses Mitteilung und schicken Sie eine Kopie davon per E-Mail an oben stehende Adresse.

*Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Behörden über diese Mitteilung informiert wurden.*

  
Luisa Mella  
\*\*\*\*\*



**FSCA 001-2019 Empfangsbestätigung**  
**Name und Adresse des Krankenhauses**

---

---

---

Ich, der/die Unterzeichnende, bestätige hiermit, dass diese Mitteilung eingegangen ist und die darin enthaltenen Informationen an die Benutzer dieser Geräte an meiner Einrichtung weitergeleitet wurden.

---

Name in Druckschrift

---

Titel

---

Unterschrift

---

Datum

Bitte unterschreiben Sie diese Mitteilung und senden Sie eine eingescannte Kopie per E-Mail an [lmella@transenterix.com](mailto:lmella@transenterix.com) oder per Fax an: +39 0240746499