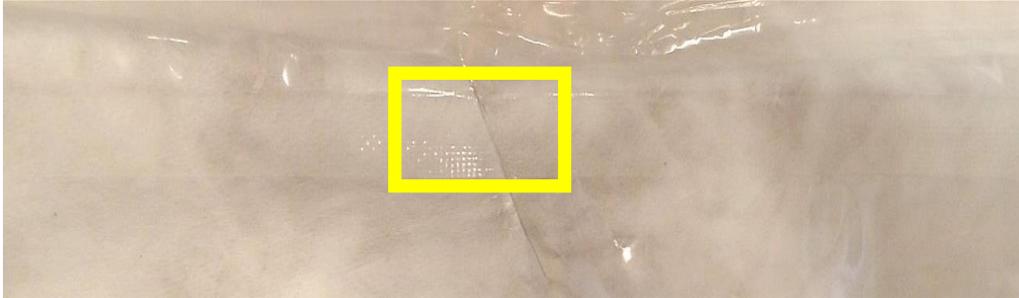


Sicherheitshinweis

Dringender Rückruf eines medizinischen Geräts – ISIFA2018-12-R

Da Vinci Si® Folientasche mit Überzug- und Einweg-Zubehör-Kits

<p>1- Einführung und Begründung der Rückrufmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci</i>-Kunde,</p> <p>mit diesem wichtigen Sicherheitshinweis weisen wir Sie darauf hin, dass Intuitive Surgical eine freiwillige Korrekturmaßnahme für bestimmte Chargen von Überzügen für <i>da Vinci Si</i>-Instrumentenarme und Kameraarme und Einweg-Zubehör-Kits mit <i>da Vinci Si</i>-Überzügen durchführt. Während einer internen Überprüfung wurde festgestellt, dass die <i>da Vinci Si</i>-Überzugsbeutel in seltenen Fällen (<1 %) eventuell mit Falten entlang der Überzugsabdichtung versendet wurden, was dazu führen könnte, dass sich Durchgänge innerhalb der Versiegelung bilden könnten. Die Beutelversiegelung ist dazu vorgesehen, die Sterilität des Überzugs aufrechtzuerhalten und eine Beutelversiegelung mit einem Durchgang kann dazu führen, dass die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet ist.</p> <p>Um eine unbeabsichtigte Nutzung eines <i>da Vinci Si</i>-Überzugs zu vermeiden, bei dem dieser Fehler vorhanden sein könnte, machen Sie bitte alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand ausfindig und senden Sie diese an uns zurück. Die Anzahl der Ersatzbezüge wird auf die nächste volle Packung der zurückgesandten betroffenen Produkte aufgerundet.</p>
	<p style="text-align: center;">GUTE BEUTELVERSIEGELUNG</p> 
	<p style="text-align: center;">BETROFFENE BEUTELVERSIEGELUNG MIT VORHANDENER UNTERBRECHUNG DER STERILITÄT</p>  <p style="text-align: center;">Abb. 2 – Möglicherweise fehlerhafte Beutelversiegelung. Versiegelung <u>ist</u> unterbrochen. (Nahaufnahme)</p>

<p>2 – Gesundheitsrisiken</p>	<p>Das Risiko für die Patienten ist sehr gering, da die Überzüge nach wie vor ihre Aufgabe als Barriere erfüllen und nicht dazu bestimmt sind, in direkten Kontakt mit den Patienten zu kommen.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten direkten Kontakts zwischen den Überzügen und dem Patienten ist sehr gering. Da Überzüge Einwegprodukte zur einmaligen Verwendung sind, die nicht für wiederholte Verwendungen erneut sterilisiert werden, besteht keine Infektionsgefahr durch Übertragungen von vorherigen Patienten oder Verfahren.</p> <p>In Bezug auf dieses Problem wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse berichtet.</p>												
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Produktbezeichnung / Eindeutige Bezeichnung des Geräts</th> <th>Betroffene Seriennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Instrumentenarm-Abdeckung (Schachtel zu 20 Stück)</td> <td>D173337A</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Einweg-Zubehör-Kit, dreiarmlig (Schachtel zu 5 Stück)</td> <td>D172757</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Einweg-Zubehör-Kit, vierarmig (Schachtel zu 5 Stück)</td> <td>D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Produktbezeichnung / Eindeutige Bezeichnung des Geräts	Betroffene Seriennummer	420015-03	Instrumentenarm-Abdeckung (Schachtel zu 20 Stück)	D173337A	420290-03	Einweg-Zubehör-Kit, dreiarmlig (Schachtel zu 5 Stück)	D172757	420291-03	Einweg-Zubehör-Kit, vierarmig (Schachtel zu 5 Stück)	D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607
Artikelnummer	Produktbezeichnung / Eindeutige Bezeichnung des Geräts	Betroffene Seriennummer											
420015-03	Instrumentenarm-Abdeckung (Schachtel zu 20 Stück)	D173337A											
420290-03	Einweg-Zubehör-Kit, dreiarmlig (Schachtel zu 5 Stück)	D172757											
420291-03	Einweg-Zubehör-Kit, vierarmig (Schachtel zu 5 Stück)	D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607											
<p>4- Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bitte machen Sie alle Überzüge mit den betroffenen Teilenummern und Chargen ausfindig und senden Sie diese an Intuitive Surgical zurück. Informieren Sie das betroffene Personal, sobald die Korrekturmaßnahme abgeschlossen wurde. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular zur Verfügung gestellten Anleitungen per E-Mail an Intuitive Surgical zurück. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf. 												
<p>5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen</p>	<ol style="list-style-type: none"> Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um Fragen bezüglich dieses Medizingeräte-Rückrufes zu beantworten. Gutschriften werden auf die nächste volle Packung der zurückgesandten betroffenen Produkte aufgerundet. 												
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Support in Bezug auf diese Medizingeräte-Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder ics@intusurg.com 												

Seien Sie bitte versichert, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diesen Sicherheitshinweis für Anwender in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41 21 821 20 20

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Sicherheitshinweis

Dringender Rückruf eines medizinischen Geräts – ISIFA2018-12-R

Da Vinci Si® Folientasche mit Überzug- und Einweg-Zubehör-Kits

Versandadresse:

Name des Krankenhauses: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Land, PLZ: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ZU HÄNDEN VON: <mail merge>

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND SOFORT ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe alle Überzüge mit den betroffenen Teilenummern und Chargen ausfindig gemacht und diese an Intuitive Surgical zurückgesandt.
3. Ich habe sichergestellt, dass sämtliche zuständigen Personalmitglieder in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
4. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Leiter

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Andere: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE FAXEN ODER SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Betreffzeile der E-Mail: ISIFA2018-12-R

Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +41.21.821.2021

Kundendienst:

Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr CET)