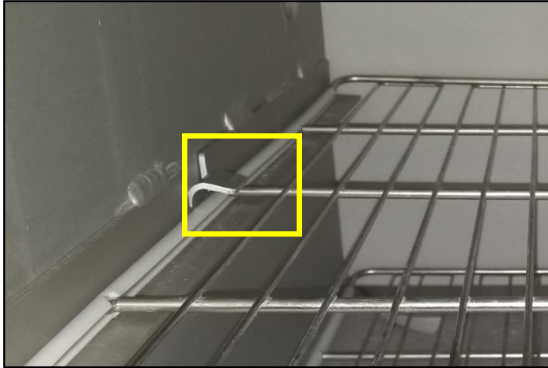


Sicherheitshinweis

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – ISIFA2019-10-C

da Vinci Xi Edelstahl-Trays für Endoskope und Edelstahl-Trays für Handkameras Kleine Löcher in der Sterilisationsverpackung

<p>1- Einführung und Begründung der Korrektivmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci</i>-Kunde,</p> <p>Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber zu informieren, dass Intuitive einige Beschwerden über kleine, aber erkennbare Löcher in der Sterilisationsverpackung erhalten hat, die bei <i>da Vinci Xi</i> 8 mm Sterilisationstrays für Endoskope (PN 400498-02) und Sterilisationstrays für Handkameras (PN 400499-03) verwendet wird. Diese Löcher können zu einem möglichen Verlust der Sterilität führen.</p> <p>Bestimmte Merkmale auf den Trays mit der folgenden Kombination aus Handhabung und Aufbewahrung können diese kleinen Löcher verursachen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laden und Entladen von verpackten Trays in die Sterilisationsgeräte 2. Stapeln und Entstapeln von verpackten Trays während der Handhabung und Aufbewahrung
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>In Bezug auf dieses Problem wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse berichtet.</p> <p>Werden kleine Löcher in der Sterilisationsverpackung beobachtet, besteht die Möglichkeit einer Verzögerung des Eingriffs, während ein anderes Endoskop entnommen wird.</p> <p>Kleine Löcher in der Sterilisationsverpackung können zu einem möglichen Verlust der Sterilität führen, der das Risiko einer Infektion beinhaltet. Insbesondere Patienten, die stark immungeschwächt sind, wären am stärksten durch Infektionen gefährdet, die eine medizinische Behandlung erfordern würden. Bei Patienten mit einem normalen Immunsystem bestünde eine eher geringe Möglichkeit einer oberflächlichen Haut- und Weichteilinfektion.</p>
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<p>Alle <i>da Vinci Xi</i> mm Edelstahl-Sterilisationstrays (PN 400498-02) für Endoskope und Edelstahl-Sterilisationstrays für Handkameras (PN 400499-03)</p>
<p>4- Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Um das Potenzial für kleine Löcher in Verbindung mit der Industriepraxis* zu minimieren, beachten Sie die folgenden Empfehlungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermeiden Sie es, ein verpacktes Tray beim Be- und Entladen des Sterilisationsgeräts über die Oberfläche zu ziehen

	<p>2. Heben Sie die Trays an, anstatt sie auf und von Werkbänken, Ablagen und anderen horizontalen Oberflächen zu verschieben oder zu ziehen</p> <p>Setzen Sie die Überprüfung der verpackten Trays vor der Verwendung gemäß den Krankenhausrichtlinien fort.</p>
<p>4- Fortlaufende Maßnahmen, die vom Kunden/Benutzer zu ergreifen sind</p>	<p>Hinweis: An Standorten, an denen Sterilisationsgeräte mit Innenkonsolen verwendet werden, sollte es vermieden werden, Trays über die Innenkonsolen zu ziehen (siehe Beispielbild des Sterilisationsgeräts der Serien STERIS V-Pro unten).</p>  <p>Befolgen Sie weiterhin die Anleitungen in den Aufbereitungsanleitungen für das da Vinci Xi Endoskop und den Nachtrag zu den Aufbereitungsanleitungen für die da Vinci Xi Handkamera betreffend der Edelstahl-Trays.</p> <p><i>* Wie AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (Richtlinien für perioperative Praxis 2019) und IAHCMM (Zentraler Service Technisches Handbuch 8. Ausgabe)</i></p> <hr/> <p>Führen Sie im Rahmen des Standardverfahrens für Korrekturmaßnahmen bitte die folgenden Maßnahmen durch.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informieren Sie das betroffene Krankenhauspersonal über dieses Problem 2. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es gemäß der auf dem Formular enthaltenen Anleitungen an Intuitive zurück 3. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars zu Ihrer Information auf
<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Intuitive wird weitere Schritte unternehmen, wenn Ersatz-Trays verfügbar sind.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Medizingerät-Korrekturmaßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Kundenbetreuer für Medizinprodukte oder an den Kundendienst von Intuitive unter der/den unten aufgeführten Nummer/n:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kundendienst in der EMEA-Region: +41 21 821 2020 (08:00 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

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – ISIFA2019-10-C

da Vinci Xi Edelstahl-Trays für Endoskope und Edelstahl-Trays für Handkameras Kleine Löcher in der Sterilisationsverpackung

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 UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass sämtliche zuständigen Personalmitglieder in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (in Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Leiter

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE FAXEN ODER SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive
ZU HD. VON: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS
Betreffzeile der E-Mail: ISIFA2019-10-C
Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax +41.21.821.2021

Kundendienst:

- Kundendienst in der EMEA-Region: +41 21 821 2020 (08:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder ics@intusurg.com.