

Nachtrag zum Sicherheitshinweis bezüglich Produktverfügbarkeit Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – ISIFA2019-10-C

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

Sehr geehrter da Vinci-Kunde,

Dieses Schreiben ist ein Nachtrag zum Sicherheitshinweis in Verbindung mit den *da Vinci Xi 8 mm Edelstahl-Sterilisations-Trays für Endoskope (PN 400498-02) und den da Vinci Xi Edelstahl-Sterilisations-Trays für Handkameras (PN 400499-03) – Kleine Löcher in der Sterilisationsverpackung*. Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass ein neues da Vinci Xi 8 mm Sterilisations-Tray für Endoskope (PN 400498-04) jetzt verfügbar ist und bestellt werden kann. Nach Erhalt, können Sie den Gebrauch des da Vinci Xi 8 mm Sterilisations-Trays für Endoskope (PN 400498-02) einstellen. Alle aktuellen Vorgaben zur Handhabung und Aufbewahrung von Trays sind für alle Tray-Modelle anzuwenden.

Zur Erinnerung an die verschiedenen Tray-Optionen: 1) Kunststoff-Trays (PN 400490) können unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen zu Handhabung und Aufbewahrung für Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, wie in den da Vinci Xi Aufbereitungsanleitungen für Endoskope beschrieben, weiterhin sicher verwendet werden, und 2) Standorte, die eine maschinelle Aufbereitung anwenden (z. B. Reinigungs-Desinfektionsgerät), sollten Edelstahl-Trays verwenden.

Bitte beachten Sie, dass die aktualisierte Produktversion die Artikelnummer **400498-04** trägt, und auf dem Produktetikett an der unten gezeigten Stelle auffindbar ist:



Abbildung 1. Beispiel eines Etiketts für da Vinci Xi 8 mm Sterilisations-Tray 400498-04 für Endoskope

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Mitteilung zur Produktverfügbarkeit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr Support-Team für die sterile Aufbereitung oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:

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

Mit freundlichen Grüßen,

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

INTUITIVE