

Aggiornamento sull'Avviso di sicurezza relativa alla disponibilità del prodotto

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – ISIFA2019-10-C

Vassoi per endoscopio in acciaio inossidabile e vassoi per telecamera manuale da Vinci Xi Piccoli fori nella confezione sterile

Gentile cliente da Vinci,

questa lettera fa seguito all'Avviso di sicurezza sul campo relativo alla notifica *Vassoi di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm in acciaio inossidabile da Vinci Xi (PN 400498-02) e vassoi di sterilizzazione per telecamera manuale da Vinci Xi (PN 400499-03) - Piccoli fori nella confezione sterile*. Lo scopo della presente lettera è informarla che ora è disponibile per l'ordine il prodotto aggiornato Vassoio di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm da Vinci Xi (PN 400498-04). Qualora lo ordinasse, nel momento della ricezione, potrà cessare di utilizzare la precedente versione Vassoio di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm da Vinci Xi (PN 400498-02). Tutti i requisiti attuali relativi al trattamento e allo stoccaggio dei vassoi devono essere seguiti indipendentemente dalla tipologia di vassoio.

Come promemoria delle diverse opzioni relative ai vassoi: 1) i vassoi in plastica (PN 400490) possono essere comunque utilizzati in sicurezza seguendo le rispettive istruzioni su trattamento e stoccaggio per la procedura di pulizia e sterilizzazione indicate nelle Istruzioni di ricondizionamento degli endoscopi da Vinci Xi e 2) le strutture che usano il ricondizionamento automatizzato (cioè con lavastrumenti/disinfettore) devono impiegare i vassoi in acciaio inossidabile.

Si ricorda che la versione del prodotto/codice prodotto aggiornata/o è **400498-04** ed è riportato/a sull'etichetta del prodotto come dimostrato qui di seguito:



Figura 1. Esempio di etichetta per Vassoio di sterilizzazione per endoscopio da 8 mm da Vinci Xi 400498-04

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso di disponibilità del prodotto, contatti il Team di supporto per il ricondizionamento sterile o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito:

- Servizio assistenza clienti EMEA: +41.21.821.2020 (dalle 8.00 alle 18.00 CET) o ics@intusurg.com.

In fede,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41.21.821.20.20

INTUITIVE