

15136-DOC APM, Urgent Field Safety Notice Customer GER

1. Zweck dieses Dokuments

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, alle Benutzer des RoboticScope über ein potenzielles Patientenrisiko zu informieren.

2. Potenzielles Patientenrisiko

Es hat sich gezeigt, dass die Kombination aus einer hohen Patientenposition („high patient position“, Situs ca. 110 cm über dem Boden) und extrem flachen Blickwinkeln („extreme viewing angle“) des Kamerakopfes potenziell das Risiko erhöht, den Patienten mit dem Ellbogen des Roboterarms zu berühren. Bei der Verwendung des ArcView zusammen mit einer der Initial Positions 1, 2 oder 7 ist daher besondere Vorsicht geboten.



Warnung: Bei unvorsichtiger Handhabung besteht die Gefahr, dass der Patient mit dem Ellenbogen des Roboterarms berührt wird. (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).

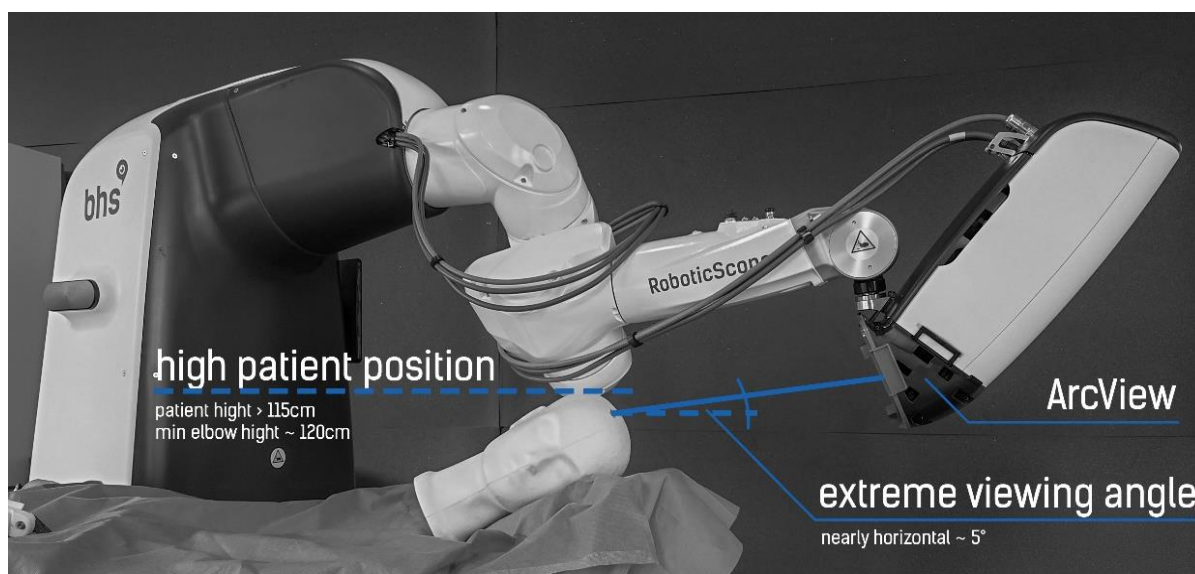


Abbildung 1 – Roboterarm extrem nah am Kopf des Patienten (Initial Position 2)



Abbildung 2 – Frontale Ansicht – Roboterarm extrem nah am Kopf des Patienten (Initial Position 2)

3. Wie Sie diese Situation vermeiden können

Das Risiko, den Patienten mit dem Ellenbogen des Roboterarms zu berühren, kann durch eine Patientenpositionierung unter 110 cm minimiert werden.



Hinweis/Tipp: Die Griffstangen des RoboticScope befinden sich ca. 100 cm über dem Boden. Verwenden Sie diese als Referenz für die Einstellung der Höhe des Patienten (siehe Abbildung 3).

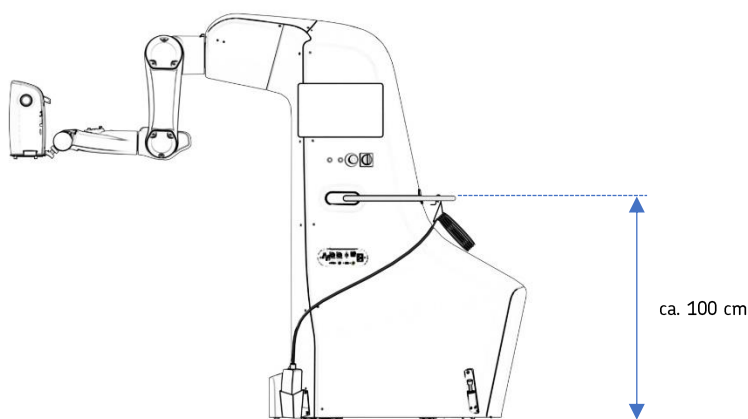


Abbildung 3 - RoboticScope-Griffstangen als Höhenreferenz

In Fällen, in denen die Kombination von flachen Winkeln (mit oder ohne ArcView) und einer hohen Patientenposition unverzichtbar ist, empfiehlt BHS dringend die Verwendung der Initial Position 5 und vermeiden der Initial Positions 1, 2 und 7.

Wie in der Bedienungsanweisung 13665-D0C, RoboticScope Instructions for Use in Abschnitt 4.2.1 beschrieben, ist es immer zwingend erforderlich sicherzustellen, "... dass um das Gerät herum ausreichend Platz ist, wenn sich Roboterarm bewegt. Der Roboterarm darf nicht bewegt werden, während Sie chirurgische Tätigkeiten durchführen."

4. Antwort und Bestätigung des Kunden

Felder mit einem * sind unbedingt auszufüllen.

4.1. Angaben zum Kunden

Name der Einrichtung im Gesundheitswesen*	
Anschrift der Einrichtung*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4.2. Handlung des Kunden im Namen der Gesundheitseinrichtung

Felder mit einem * sind unbedingt auszufüllen.

☐	* Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Ich habe alle in der Sicherheitsanweisung geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben – geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Stk.:	Lot-/Seriennummer:	Retourniert am (TT/MM/JJ):
		Stk.:	Lot-/Seriennummer:	Retourniert am (TT/MM/JJ):
		k.A.	Kommentar:	
☐	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum des Abschlusses an.	Stk.:	Lot-/Seriennummer:	
		Stk.:	Lot-/Seriennummer:	
		k.A.	Kommentar:	
☐	Es sind keine betroffenen Geräte für die Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Andere Aktion (Definieren):	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts)	Vom Kunden auszufüllen oder k.A. eintragen		
Name*				
Unterschrift*				
Datum*				

4.3. Rücksendebestätigung an den Absender

E-Mail	support@bhs-technologies.com
Anschrift	BHS Technologies GmbH Langer Weg 11 6020 Innsbruck, Austria
Web	bhs-technologies.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	31.01.2022

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsanweisung beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsanweisung erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.