

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte
E-100-Generator
(Artikelnr. 374848-09) Vorbeugende Wartung
(ISIFA2022-04-C)

<p>1- Einführung und Begründung zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld</p>	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Intuitive vor Kurzem im Rahmen einer internen Überprüfung festgestellt hat, dass bei der jährlichen vorbeugenden Wartung (PM) bestimmter E-100-Generatoren bestimmte Tests nicht durchgeführt wurden. Insbesondere wurden die Kalibrierung der Ausgangsleistung, um die Einhaltung der Spezifikationen für die Energieabgabe an kompatible Geräte zu bestätigen, und die elektrische Sicherheitsprüfung, um die elektrische Isolierung und Erdung sicherzustellen, nicht durchgeführt.</p> <p>Der E-100-Generator ist nur mit den Instrumenten Vessel Sealer Extend und SynchroSeal-kompatibel.</p>
<p>2 – Gesundheitsrisiken</p>	<p>Alle Generatoren des Typs E-100 werden während der Herstellung getestet, um die Übereinstimmung mit der Ausgangsleistung und den grundlegenden elektrischen Sicherheitsanforderungen sicherzustellen. Im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung werden die Generatoren des Typs E-100 elektrischen Tests unterzogen, um sicherzustellen, dass der Generator innerhalb seiner elektrischen Sicherheits- und Leistungsspezifikationen funktioniert. Bei Generatoren des Typs E-100, die im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung nicht vollständig gewartet wurden, kann nicht sichergestellt werden, dass sie innerhalb der elektrischen Sicherheits- und Leistungsspezifikationen funktionieren.</p> <p>Der Kalibrierungstest der Ausgangsleistung ist erforderlich, um zu überprüfen, ob die an kompatible Geräte gelieferte Leistung des E-100-Generators innerhalb der Spezifikation liegt. Sollte die Leistungsabgabe des E-100-Generators außerhalb der Spezifikation liegen, hat dies möglicherweise eine unzureichende oder zusätzliche Leistungsabgabe zur Folge. Eine unzureichende Leistungsabgabe zu den kompatiblen Geräten könnte zu einer verminderten Integrität der Gefäßversiegelung führen, was zu Blutungen führen könnte. Eine zusätzliche Leistungsabgabe zu den kompatiblen Geräten könnte zu einer erhöhten thermischen Ausbreitung während der Geräteaktivierung führen. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Leistungsabgabe außerhalb der Spezifikation liegt, ist gering.</p> <p>Unvollständig durchgeführte elektrische Sicherheitstests können möglicherweise beschädigte elektrische Isolationsbarrieren und fehlende Erdungsanschlüsse nicht erkennen. Bei beschädigter Schutzisolierung des E-100-Generators oder fehlender Erdung sind Patient:innen oder Anwender:innen der Gefahr eines Stromschlags ausgesetzt. Das Risiko eines Stromschlags ist gering, da alle Generatoren des Typs E-100 zum Zeitpunkt der Installation vor Ort getestet werden, um sicherzustellen, dass sie die elektrischen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf Ableitstrom und Erdung erfüllen.</p> <p>Bislang wurden keine Reklamationen oder schwerwiegenden Vorkommnisse gemeldet, die auf eine unvollständige jährliche vorbeugende Wartung des E-100-Generators zurückzuführen sind.</p>

3- Betroffene Produkte	Artikelnummer	Produktname	Eindeutige Geräteerkennung	Betroffene Seriennummer
	374848-09	E-100-Generator	00886874116982	SK0614, SK1178, SK1227, SK1521, SK1918, SK4061, SK4098, SK4114, SK4129, SK4152, SK4215, SK4217, SK4301, SK4353, SK4380, SL0066, SL0615, SL0625, SL0719, SL0724, SL0744
4- Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen	<p>Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Benachrichtigen Sie alle betroffenen Krankenhausmitarbeiter:innen bezüglich dieser Sicherheitsanweisung im Feld. 2. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular umgehend aus und senden Sie es wie auf dem Formular angegeben per Fax oder E-Mail an Intuitive. 3. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf. 4. Bitte informieren Sie Intuitive mittels des üblichen Reklamationsverfahrens über alle schwerwiegenden Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung des betreffenden Medizinprodukts. 5. Wenn schwerwiegenden Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme auftreten, folgen Sie bitte zusätzlich Ihrem Standard-Meldeverfahren an Ihre Gesundheitsbehörde, falls zutreffend. 6. Benachrichtigen Sie die betroffenen Mitarbeiter:innen, sobald das betroffene Medizinprodukt durch den Ansprechpartner von Intuitive ersetzt worden ist. <p>Sie können den E-100-Generator weiterhin verwenden.</p>			
5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen	Ein Mitarbeiter von Intuitive wird einen Besuch vor Ort vereinbaren, um den E-100-Generator des betroffenen Systems auszutauschen, sobald ein solches Gerät verfügbar ist.			
6- Weitere Informationen und Support	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Sicherheitsanweisung im Feld benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Naher Osten, Asien, Südamerika und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder EUCS@intusurg.com 			

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde gemäß den örtlichen Vorschriften über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, Frankreich
 +800 0821 20 20

RÜCKMELDUNGSFORMULAR
Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte
E-100-Generator
(Artikelnr. 374848-09) Vorbeugenden Wartung
(ISIFA2022-04-C)

Lieferadresse:

Name des Krankenhauses: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Bundesland, PLZ: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ZU HÄNDEN VON: <mail merge>

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diese Sicherheitsanweisung erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Operateur:innen und Mitarbeiter:innen in vollem Umfang über diese Sicherheitsanweisung informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator:in Robotische Chirurgie

OP-Leiter:in

Unterschrift: _____

Risiko-Manager:in

Operateur:in

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER FAX ODER E-MAIL AN Intuitive

Zu Händen von: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Betreffzeile für E-Mail: E-100-Generator

Einscannen und per E-Mail an: EU.FSCA@intusurg.com

oder per Fax an: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021 senden

Kundendienst:

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