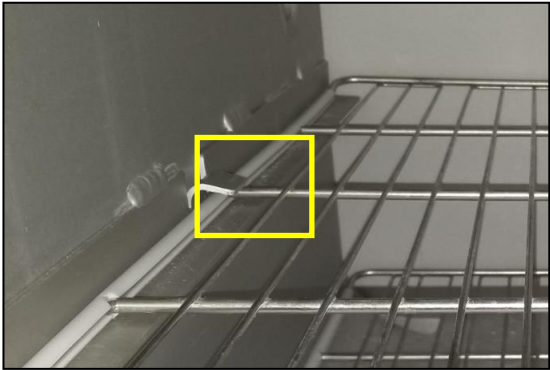


Sikkerhedsinformation

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – ISIFA2019-10-C

Bakker i rustfrit stål til da Vinci Xi endoskop og håndholdte kameraer Små huller i steril indpakning

1- Indledning og årsag til produkttilbagekaldelse	Kære da Vinci kunde Formålet med dette brev er at informere dig om, at Intuitive har modtaget nogle klager over små, men mærkbare huller i steriliseringsindpakningen, der blev brugt til steriliseringsbakker til da Vinci Xi 8 mm endoskop (PN 400498-02) og steriliseringsbakker til håndholdt kamera (PN 400499-03). Disse huller kan føre til et muligt brud på sterilitet. Visse dele på bakkerne med følgende kombination af håndtering og opbevaring kan forårsage disse små huller: 1. På- og aflæsning af indpakkede bakker i sterilisatorer 2. Stabling og udpakning af emballerede bakker under håndtering og opbevaring
2- Sundhedsrisiko	Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger i relation til dette problem. Når der observeres små huller i steriliseringsindpakningen, er der en potentiel risiko for forsinkelse af påbegyndelsen af indgrebet, mens et andet endoskop fremskaffes. Små huller i steriliseringsindpakningen kan føre til et potentielt brud på steriliteten, hvilket indbefatter infektionsrisiko. Især patienter, der er alvorligt immunsvækkede, vil være mest udsat for infektioner, som kræver lægebehandling. Patienter med normale immunsystemer har kun en lille risiko for at få infektion i overfladiske sår på hud og blødt væv.
3- Berørte produkter	Alle partier af steriliseringsbakkerne i rustfrit stål til da Vinci Xi 8 mm endoskop (PN 400498-02) og håndholdt kamera (PN 400499-03)
4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig	For at mindske potentialet for små huller i forbindelse med erhvervsmæssig praksis*, skal du følge disse anbefalinger: 1. Undlad at trække i en indpakket bakke, når du fylder og tømmer sterilisatoren 2. Løft bakkerne i stedet for at glide eller trække dem på og fra arbejdsbænke, hylder og andre vandrette overflader Fortsæt med at kontrollere indpakkede bakker før brug i overensstemmelse med hospitalspraksis.

4- Fortsatte handlinger, som kunden/brugeren skal foretage sig	Bemærk: Steder, der bruger sterilisatorer med indvendige beslag, skal undgå at trække bakker hen over de indvendige beslag (se billede af eksempel på STERIS V-Pro-seriens sterilisator nedenfor).  Følg fortsat vejledningen i tillægget til genbehandlingsvejledningen for da Vinci Xi endoskop og genbehandlingsvejledningen for da Vinci Xi håndholdt kamera vedrørende rustfri stålbacker. <i>* Såsom AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (Retningslinjer for perioperativ praksis 2019), og IAHCMM (Central service teknisk manual 8. udgave)</i> Som en del af den normale arbejdsproces bedes du udføre følgende handlinger. 1. Informer det nødvendige hospitalspersonale om dette problem 2. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til Intuitive, som angivet i formularen 3. Opbevar venligst en kopi af dette brev og denne bekræftelsesformular som din reference
5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive	Intuitive vil følge op på situationen, når der er udskiftningsbakker til rådighed.
6- Yderligere oplysninger og support	Hvis du har behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende denne korrektion af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på nedenstående telefonnummer(re): • EMEA kundeservice +41 21 821 2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com.

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i dit område er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedsinformation.

Med venlig hilsen

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

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Sikkerhedsinformation

Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – ISIFA2019-10-C

Bakker i rustfrit stål til da Vinci Xi endoskop og håndholdte kameraer Små huller i steril indpakning

Send til:

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, postnummer: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATT: <mail merge>

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION, OG RETURNÉR OMGÅENDE

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- ☐ Robotteknisk koordinator
- ☐ Direktør for operationsstuen
- ☐ Risikochef
- ☐ Kirurg
- ☐ Anden: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje for e-mail: ISIFA2019-10-C

Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com eller Faxnummer: +41.21.821.2021

Kundeservice:

- EMEA kundeservice +41 21 821 2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET) eller ics@intusurg.com.