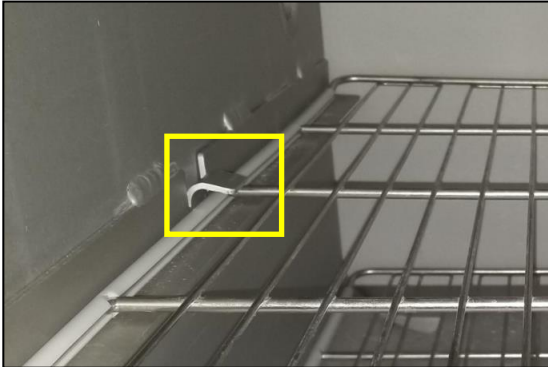


## Bericht inzake de veiligheid op de werkvloer

### Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2019-10-C

*Roestvrijstalen da Vinci Xi endoscooptrays en draagbare cameratrays Kleine gaten in steriele verpakking*

<p>1- Voorgeschiedenis en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte <i>da Vinci</i>-klant,</p> <p>Het doel van deze brief is u te informeren dat Intuitive een paar klachten heeft ontvangen met betrekking tot kleine maar detecteerbare gaten in de steriele verpakking die wordt gebruikt bij da Vinci Xi 8 mm endoscoopsterilisatietrays (PN 400498-02) en draagbare camerasterilisatietrays (PN 400499-03). Deze gaten zouden kunnen leiden tot een mogelijke schending van steriliteit.</p> <p>Bepaalde eigenschappen van de trays met de volgende combinatie van behandeling en opslag kunnen deze kleine gaten veroorzaken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inbrengen en uithalen van verpakte trays in sterilisatoren</li> <li>2. Stapelen en van elkaar halen van verpakte trays tijdens behandeling en opslag</li> </ol>
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Er is geen letsel vastgesteld dat verband houdt met deze kwestie.</p> <p>Wanneer kleine gaatjes in de sterilisatieverpakking worden opgemerkt, bestaat de kans dat het begin van de procedure wordt uitgesteld terwijl een andere endoscoop wordt opgehaald.</p> <p>Kleine gaatjes in de sterilisatieverpakking kunnen leiden tot een mogelijke schending van de steriliteit en infectiegevaar veroorzaken. Met name patiënten die een ernstig probleem met het immuunsysteem hebben, lopen een groot risico op infecties die een medische behandeling vereisen. Patiënten met een normaal werkend immuunsysteem hebben een kleine kans op een oppervlakkige wondinfectie van de huid en zacht weefsel.</p>
<p>3- Betrokken producten</p>	<p>Alle partijen van de da Vinci Xi 8 mm endoscoopsterilisatietrays (PN 400498-02) en draagbare camerasterilisatietrays (PN 400499-03)</p>
<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Volg om de kans op kleine gaatjes te beperken, naast de in de sector gebruikelijke maatregelen*, de volgende aanbevelingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vermijd het slepen van een verpakte tray bij het in- en uitladen van de sterilisator</li> <li>2. Til trays op in plaats van hen over werkbanken, planken en andere horizontale oppervlakken te schuiven of slepen</li> </ol> <p>Blijf ingepakte trays vóór gebruik volgens het ziekenhuisbeleid inspecteren.</p>

<p>4- Vervolg door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Opmerking: Locaties die sterilisatoren gebruiken met binnenbeugels dienen te voorkomen dat ze trays over binnenbeugels slepen (Zie voorbeeldafbeelding van STERIS-sterilisator uit de V-Pro-serie hieronder).</p>  <p>Blijf de aanwijzingen volgen in de instructies voor het opnieuw voor gebruik gereed maken van de da Vinci Xi-endoscoop en de instructies voor het opnieuw voor gebruik gereed maken van de draagbare camera van het addendum van de da Vinci Xi met betrekking tot roestvrijstalen trays.</p> <p><i>* Zoals AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (Guidelines for Perioperative Practice 2019) en IAHCMM (Central Service Technical Manual 8e Uitgave)</i></p> <hr/> <p>Voer, als onderdeel van het standaard proces van maatregelen, de volgende handelingen uit.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Breng het nodige ziekenhuispersoneel op de hoogte van het probleem</li> <li>2. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur dit retour aan Intuitive, zoals aangegeven op het formulier</li> <li>3. Bewaar een kopie van deze melding en van het bevestigingsformulier voor eigen gebruik.</li> </ol>
<p>5- Door Intuitive te nemen maatregelen</p>	<p>Intuitive laat u vervolgens weten wanneer vervangende trays beschikbaar zijn.</p>
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie nodig hebt met betrekking tot deze correctie van een medisch hulpmiddel, neem dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive Surgical via de onderstaande telefoonnummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Internationale klantenservice: +41 21 821 2020 (08:00 tot 18:00 CET) of <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>

Wij wijzen u erop dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio in kennis is gesteld van deze veiligheidsmelding.

Met vriendelijke groet,

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

**BEVESTIGINGSFORMULIER****Bericht inzake de veiligheid op de werkvloer****Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2019-10-C***Roestvrijstalen da Vinci Xi endoscooptrays en draagbare cameratrays Kleine gaten in steriele verpakking*

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: &lt;mail merge&gt;

Adres: &lt;mail merge&gt;

Postcode, plaats: &lt;mail merge&gt;

SFID: &lt;mail merge&gt;

TER ATTENTIE VAN: &lt;mail merge&gt;

**GELIEVE ALLE GEVRAAGDE INFORMATIE IN TE VULLEN EN ONMIDDELIJK TE  
RETOURNEREN**

1. Ik heb deze melding gelezen en begrepen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat al het betrokken personeel volledig is geïnformeerd over de inhoud van deze melding.
3. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive.

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

**Functie:**

Naam (blokletters): \_\_\_\_\_

 Coördinator robotica

Handtekening: \_\_\_\_\_

 Directeur operatiekamer

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

 Risicomanager

E-mail: \_\_\_\_\_

 Chirurg Anders: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**FAX OF E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR Intuitive****ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS****Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2019-02-C****Scannen en mailen naar: EU.FSCA@intusurg.com of Faxnummer +41.21.821.2021****Klantenservice:**

- Internationale klantenservice: +41 21 821 2020 (08:00 tot 18:00 CET) of [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com).