



Datum: 02. Juli 2012
Kontakt: Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421 **Fax:** -DW 36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Geschäftszahl: INS-100588-0011

Sicherheitsinformation

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu den chirurgischen Instrumenten des Operationsroboter „da Vinci Surgical Systems“ des Herstellers „Intuitive Surgical Inc – 1266 Kifer Road Building 101 – 94086 Sunnyvale, CA - USA“

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit von der dänischen Gesundheitsbehörde über mögliche Qualitätsmängel bei chirurgischen Instrumenten des Operationsroboters „da Vinci Surgical Systems“ des Herstellers „Intuitiv Surgical, Inc“ informiert:

Oberflächenuntersuchungen an den chirurgischen Instrumenten haben offenbar Risse und Sprünge sowie Spuren bzw. Anzeichen einer Oberflächennachbearbeitung aufgezeigt.

Derzeit ist nicht bekannt ob mit dieser erkannten Oberflächenbeschaffenheit eine erfolgreiche Aufbereitung bzw. Produktsterilität sichergestellt werden kann. Der Hersteller untersucht derzeit die möglichen Auswirkungen dieser Oberflächenbeschaffenheit auf die Sterilität der chirurgischen Instrumente.

Gemäß den uns vorliegenden Informationen wurden die dänischen Krankenanstalten bereits von der dänischen Gesundheitsbehörde in Kenntnis gesetzt, worauf diese die Verwendung der betroffenen Produkte vorläufig eingestellt haben.

Bisher liegen der dänischen Behörde sowie dem BASG keine Informationen über Todesfälle oder Fälle einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Patienten aufgrund eines Sterilitätsproblems in Zusammenhang mit den betroffenen Produkten vor.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert über diesen Sachverhalt und ersucht die betroffenen Betreiber / technischen Sicherheitsbeauftragten um Prüfung geeigneter Maßnahmen zur Risikoreduktion.

Des Weiteren dürfen wir Sie an die Notwendigkeit gemäß § 93 Medizinproduktegesetz (MPG) BGBl. Nr. 657/1996 idgF. zur Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) erinnern.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 2.7.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien