

Sicherheitshinweis

Dringende Mitteilung zu Medizingeräten – ISIFA2018-04-C

Bei blauen und grünen Nachfüllungen für den *da Vinci Xi*® Stapler 45 fehlt das Messerteil

<p>Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci</i>®-Kunde,</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. (ISI) hat vor Kurzem ein Problem bei den blauen und grünen Nachfüllungen für den <i>da Vinci Xi</i> Stapler 45 festgestellt. Bei diesen Nachfüllungen fehlt ein Bestandteil beim Messermechanismus. Ohne diesen Bestandteil kann sich das Messer der Nachfüllung beim Schießen des Staplers nicht bewegen und somit das Gewebe nicht durchtrennen. Infolgedessen wird der Benutzer eine Klammerlinie sehen, bei der alle Klammern ausgeformt sind, jedoch keine Durchtrennung des Gewebes stattgefunden hat. Das System selbst wird auf keinerlei Weise anzeigen, dass die Durchtrennung nicht stattgefunden hat. Es besteht keine Gefahr eines teilweisen Schießens oder einer exponierten Klinge aufgrund dieses fehlenden Bauteils, da das Messer seine Ruhestellung nicht verlässt.</p> <p>Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie nur auf das Problem hinweisen; eine Produktrücksendung ist nicht nötig. Bei über 30.000 Verfahren hat ISI bisher nur einen bestätigten Fall festgestellt, bei dem dieser Fehler aufgetreten ist. Wenngleich nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass es zu keiner Durchtrennung kommt, empfiehlt Intuitive Surgical, das Gewebe nach dem Schießen immer visuell zu prüfen. Falls die Durchtrennung unterblieben ist, verwenden Sie bitte ein anderes Instrument zum Schneiden des Gewebes zwischen den geformten Klammernahtlinien.</p>
<p>Gesundheitsrisiken</p>	<p>In Bezug auf dieses Problem ist es bisher zu keinen unerwünschten Vorkommnissen gekommen.</p> <p>In den meisten Fällen dürfte der Chirurg in der Lage sein festzustellen, ob das Gewebe nach dem Schießen der Nachfüllung durchtrennt worden ist. Wenn der Chirurg sieht, dass das Gewebe nicht durchtrennt wurde, kann es eventuell zu einer kleinen Verzögerung der Operation kommen, weil ein anderes Gerät verwendet werden muss, um das Gewebe zu durchtrennen.</p> <p>Falls der Chirurg nicht bemerkt, dass während einer intrakorporalen Anastomose keine Durchtrennung stattgefunden hat, und die Lumen der anastomosierten Strukturen nicht ununterbrochen verlaufen, kann es - je nach Abweichung des ursprünglichen chirurgischen Vorhabens - Konsequenzen unterschiedlichen Schweregrades haben.</p>

<p>Betroffene Produkte</p>	<p>Zu Ihrer Information finden Sie untenstehend eine Liste der Lotnummern, die von diesem Problem betroffen sein könnten. Sie können die Lotnummer auf der Verpackung der Nachfüllung finden und anhand der letzten 6 Ziffern überprüfen. Siehe Abbildung 1:</p> <div data-bbox="639 688 1243 1066" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">(01) 0 0886874 10389 0 (17) 190331 (10)</p> <p>REF 48645B</p>  <p style="text-align: center;"><small>*48645B 03*</small></p> <p>LOT M11 170323</p>  <p>VER -03  2019-03-31</p>  </div> <p style="text-align: center;"><i>Abbildung 1: Betroffene Lotnummer der Nachfüllungen für den Xi Stapler 45</i></p> <table border="1" data-bbox="451 1155 1429 1402" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Artikelnummer</th> <th style="width: 40%;">Produktname</th> <th style="width: 35%;">Möglicherweise betroffene Lotnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48645B-03</td> <td>Xi Stapler 45mm Blaue Nachfüllung</td> <td>XXX160202 – XXX180107</td> </tr> <tr> <td>48445G-03</td> <td>Xi Stapler 45mm Grüne Nachfüllung</td> <td>XXX151014 und XXX160601 – XXX180221</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Produktname	Möglicherweise betroffene Lotnummer	48645B-03	Xi Stapler 45mm Blaue Nachfüllung	XXX160202 – XXX180107	48445G-03	Xi Stapler 45mm Grüne Nachfüllung	XXX151014 und XXX160601 – XXX180221
Artikelnummer	Produktname	Möglicherweise betroffene Lotnummer								
48645B-03	Xi Stapler 45mm Blaue Nachfüllung	XXX160202 – XXX180107								
48445G-03	Xi Stapler 45mm Grüne Nachfüllung	XXX151014 und XXX160601 – XXX180221								
<p>Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Bitte stellen Sie sicher, dass das gesamte betroffene Personal in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert wird. Bitte leiten Sie dieses Schreiben weiter an: Risiko-Manager, OP-Leiter, Einkaufsleiter, Biomedical-Engineering-Personal und anderes medizinisches Personal, das an der Durchführung von Operationen mit da Vinci-Systemen beteiligt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie während des chirurgischen Eingriffs nach dem Schießen das Gewebe. Falls keine Durchtrennung stattgefunden hat, kann ein alternatives Instrument (z. B. ein anderes EndoWrist-Instrument oder ein laparoskopisches Instrument) zur Durchtrennung des Gewebes entlang der Klammernahtlinie verwendet werden. 2. Eine Rücksendung des Produktes ist nicht nötig; falls Sie das betroffene Produkt jedoch zurücksenden möchten, halten Sie sich bitte an das standardmäßige RMA- 									

	<p>Verfahren. Für alle zurückgesandten betroffenen Produkte wird eine Gutschrift ausgestellt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Stellen Sie sicher, dass alle Chirurgen und Erste Assistenten der Patienten, die den <i>da Vinci Xi</i> Stapler nutzen, den Inhalt dieses Schreibens lesen und zur Kenntnis nehmen. 4. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es gemäss den auf dem Formular genannten Anweisungen per E-Mail oder Fax an Intuitive Surgical zurück. 5. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf.
<p>Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kunden mit den betroffenen Nachfüllungen für den <i>da Vinci Xi</i> Stapler wird eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zur Verfügung gestellt. 2. Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um Fragen bezüglich dieses Sicherheitshinweises zu beantworten.
<p>Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Medizingeräte-Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Vertreter für Medizinprodukte oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord- und Südamerika: (800) 876-1310, Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST) oder per E-Mail an customerservice@intusurg.com. • Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder ics@intusurg.com

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.20.20

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Sicherheitshinweis

Dringende medizinische Mitteilung – ISIFA2018-04-C

Bei blauen und grünen Nachfüllungen für den *da Vinci Xi*® Stapler 45 fehlt das Messerteil

Versandadresse:

Bezeichnung des Krankenhauses: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Land, PLZ: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ZU HÄNDEN VON: <mail merge>

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND SOFORT ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle betroffenen Parteien in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Verantwortlicher

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL ODER FAX AN Intuitive Surgical, Inc.

ZU HÄNDEN VON: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Betreffzeile für die E-Mail: Xi Stapler Reloads Missing Knife Component

Einscannen und per E-Mail an EU.fsca@intusurg.com oder per Fax an +41 21 821 2021 senden

Kundendienst:

- Nord- und Südamerika: 800-876-1310 Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST)
- Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr CET)