

## Sicherheitshinweis

### Dringende Mitteilung zu Medizingeräten – ISIFA2018-11-C

*EndoWrist® Bruch der Schaftverlängerung der monopolaren gebogenen Schere*

1- Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme

Sehr geehrter *da Vinci*-Kunde,

dieser Sicherheitshinweis dient dazu, Ihnen mitzuteilen, dass Intuitive Surgical Kenntnis von spezifischen *da Vinci S/Si* und *da Vinci X/Xi* monopolaren gebogenen Scheren (MCS) erlangt hat, bei denen der Kunststoff, der den Instrumentenschaft (Schaftverlängerung) umgibt, zerbrechlicher ist und diese daher die Gefahr bergen, dass Bruchstücke des Schaftverlängerung in den Patienten fallen können. Dieses Problem betrifft nur die Version -16 der S/Si MCS-Instrumente und die Version -14 der X/Xi MCS-Instrumente.

In manchen Fällen geht das Auftreten von Rissen nahe des proximalen Ende des Schaftverlängerung einem potentiellen Bruch voraus, was möglicherweise die Folge einer falschen Handhabung oder einer Fehlanwendung entgegen des Benutzerhandbuchs für Instrumente und Zubehör sein kann.



Abbildung 1. *da Vinci S/Si EndoWrist* MCS mit markiertem proximalen Ende der Schaftverlängerung



Abbildung 2. Beispiel eines Risses bei einem beschädigten MCS-Instrument

	<p>Die Benutzerhandbücher für Instrumente und Zubehör enthalten folgende Anleitungen, die speziell im Abschnitt für <i>EndoWrist monopolare gebogene Schereninstrumente</i> zu finden sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevor Sie das Instrument verwenden, überprüfen Sie es stets auf Beschädigungen (z. B. Risse, Bruch).</li> <li>2. Die Verwendung eines Instruments für eine andere als die dafür vorgesehene Aufgabe kann zu Brüchen oder Beschädigungen führen. Die MCS ist mit den <i>da Vinci Si-</i> und <i>da Vinci Xi-</i>Systemen für endoskopische Gewebemanipulation (einschließlich Schneiden, stumpfer und scharfer Dissektion und Elektrokauterisation) zu verwenden. Wird die MCS zum Zurückhalten von Anatomie oder Greifen von harten Objekten verwendet, kann das zum möglichen Bruch beitragen; selbiges gilt auch für die Kollision von Instrumenten.</li> <li>3. Stellen Sie sicher, dass die MCS während der Aufbereitung ausreichend abgespült und durchgespült wurde und dass jegliche Reinigungskemikalien entfernt wurden (Unzureichendes Durchspülen kann nach mehreren Aufbereitungszyklen zu Rissen beitragen.)</li> </ol> <p>Bitte beachten Sie, dass diese Benutzerhandbuch-Empfehlungen für die Handhabung ALLER <i>EndoWrist</i> Instrumente gelten.</p> <p><b>Das Rücksenden von nicht beschädigten Produkten ist nicht erforderlich.</b> In mehr als 450.000 Eingriffen, hat Intuitive Surgical nur eine 0,024-%ige Bruchwahrscheinlichkeit festgestellt – basierend auf zurückgesandten Instrumenten mit Schäden. Aufgrund der geringen Bruchwahrscheinlichkeit dient dieses Informationsschreiben dazu, auf das Problem hinzuweisen und die Richtlinien einer angemessenen Überprüfung und Verwendung des MCS-Instruments zu wiederholen.</p>
<p>2 - Gesundheitsrisiken</p>	<p>Folgende potentielle Risiken wurden in Verbindung mit diesem Problem festgestellt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Falls ein Bruchteil eines Instruments in einen Patienten fällt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Typische Bruchteile, die aus diesem Problem resultieren, können groß genug sein, um vom Chirurgen entdeckt zu werden. Es kann zu einer kurzen Verzögerung kommen, während der Chirurg nach dem Bruchteil sucht und es herausnimmt.</li> <li>• Für den Fall, dass ein Bruchteil nicht entdeckt wird und im Patienten verbleibt, hat unser toxikologisches Gutachten nur ein geringes Risiko gesundheitsschädlicher Auswirkungen aufgrund des verbliebenen Bruchmaterials aufgezeigt und ein unzumutbares Restrisiko ist unwahrscheinlich.</li> </ul> </li> <li>2) Ein MCS-Instrument mit einer gebrochenen Schaftverlängerung kann verbogen sein und deshalb möglicherweise nicht, ohne den Körperwandeinschnitt zu vergrößern, von der Kanüle entfernt werden. Die zusätzliche Länge des Einschnitts wäre hierbei minimal und der minimalinvasive Eingriff könnte ohne Bedenken fortgeführt werden.</li> </ol>

3- Betroffene Produkte	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktname</th> <th>Artikelnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>da Vinci S/Si 8-mm-monopolare gebogene Schere</td> <td>420179-16</td> </tr> <tr> <td>da Vinci X/Xi 8-mm-monopolare gebogene Schere</td> <td>470179-14</td> </tr> </tbody> </table>	Produktname	Artikelnummer	da Vinci S/Si 8-mm-monopolare gebogene Schere	420179-16	da Vinci X/Xi 8-mm-monopolare gebogene Schere	470179-14
	Produktname	Artikelnummer					
	da Vinci S/Si 8-mm-monopolare gebogene Schere	420179-16					
da Vinci X/Xi 8-mm-monopolare gebogene Schere	470179-14						
4- Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevor Sie das Instrument verwenden, überprüfen Sie es stets auf Beschädigungen (z. B. Risse, Bruch). Falls Risse oder Brüche sichtbar sind, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie das beschädigte Instrument an Intuitive Surgical unter Verwendung des standardmäßigen RMA-Verfahrens zurück. <b>(Hinweis: Das Zurücksenden von <u>nicht-beschädigten Produkten</u> ist nicht erforderlich.)</b></li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass betroffene Mitarbeiter die Empfehlungen zur Handhabung, die im obigen Abschnitt 1 aufgeführt sind, richtig verstehen, um Instrumentenbruch zu verhindern.</li> <li>3. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular zur Verfügung gestellten Anleitungen per Fax oder E-Mail an Intuitive Surgical zurück.</li> <li>4. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf.</li> </ol>						
5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kunden der betroffenen monopolaren gebogenen Scheren-Instrumente wird eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zur Verfügung gestellt.</li> <li>2. Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um Fragen bezüglich dieses Sicherheitshinweises zu beantworten.</li> </ol>						
6 - Weitere Informationen und Support	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Medizingeräte-Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nord- und Südamerika: (800) 876-1310, Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST) oder per E-Mail an <a href="mailto:customerservice@intusurg.com">customerservice@intusurg.com</a>.</li> <li>• Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a>.</li> <li>• Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr KSTJ)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr PM JST)</li> </ul>						

Seien Sie bitte versichert, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diese Anwenderinformation in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen  
**Intuitive Surgical, Sàrl**  
 Chemin des Mûriers 1  
 CH-1170 Aubonne, Schweiz  
 +41 21 821 20 20

**RÜCKMELDUNGSFORMULAR**  
**Sicherheitshinweis**

**Dringende Mitteilung zu Medizingeräten – ISIFA2018-11-C**

*EndoWrist® Bruch des Verlängerungsschlauchs der monopolaren gebogenen Schere*

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 sämtliches zuständiges Personal in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert ist.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Bezeichnung des Krankenhauses: \_\_\_\_\_ **Position:**

Name (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

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

Koordinator Roboterchirurgie  
 OP-Verantwortlicher  
 Risiko-Manager  
 Chirurg  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_

**BITTE FAXEN ODER SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive Surgical, Inc.**  
**ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS**  
**Betreffzeile für E-Mail: MCS TUBE BREAKAGE**  
**Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +41.21.821.2021**

**Kundendienst:**

- Nord- und Südamerika: 800-876-1310 Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST)
- Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9)
- Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr KSTJ)
- Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr CET)