

Sicherheitshinweis

Dringende Mitteilung zu Medizingeräten – ISIFA2018-14-C

EndoWrist® Deformation der Schlauchverlängerung der monopolaren gebogenen Schere

<p>1- Einführung und Begründung der Rückrufmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci</i>-Kunde,</p> <p>dieses Schreiben hat den Zweck, Sie darüber zu informieren, dass Intuitive Surgical ein Problem identifiziert hat, das spezifisch die monopolaren Instrumente mit gebogener Schere (MCS) von <i>da Vinci S/Si</i> (PN 420179-20) und <i>da Vinci X/Xi</i> (PN 470179-18 und PN 470179-17) betrifft. Intuitive Surgical wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass sich einige dieser Instrumente bei den hohen Temperaturen, die beim standardmäßigen Aufbereitungsprozess entstehen, deformiert haben.</p> <p>Bitte überprüfen Sie die Instrumente vor der Verwendung gemäß den Anleitungen im Handbuch für Instrumente und Zubehör auf Schäden und verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist. Wenn ein Instrument zudem nicht auf präzise Weise gehandhabt werden kann, entfernen Sie das Instrument vorsichtig und senden Sie es an Intuitive Surgical zurück. Senden Sie beschädigte Instrumente bitte unter Verwendung des standardmäßigen RMA-Verfahrens an Intuitive Surgical zurück, um Ersatz zu erhalten.</p>  <p>Abbildung 1. Beispiel eines Instrumentenschadens in Verbindung mit dieser Rückrufmaßnahme von betroffenen MCS-Instrumenten</p>
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>In Bezug auf dieses Problem wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse berichtet.</p> <p>Wenn die Deformation vor der Verwendung des Instruments nicht erkannt wird, können zweierlei Szenarien auftreten.</p> <p>Szenario 1: Die Deformation des Verlängerungsschlauchs führt zur Beeinträchtigung der Kanüle. Dies kann zu einem erhöhten Widerstand führen, den man beim Einführen oder Entfernen des Instrument fühlen kann. Wenn sich das Instrument nicht entfernen lässt, können Kanüle und Instrument gleichzeitig vom Patienten entfernt werden.</p> <p>Szenario 2: Die Deformation des Schlauchs kann zu einer unpräzisen Gelenkbewegung des Instruments führen, die von Benutzern vorwiegend als ein „Verzögern“ der Spitzen beim Öffnen und Schließen beschrieben wird. In diesem Fall sollte das Instrument durch ein neues ersetzt werden.</p>

	Das Gesundheitsrisiko ist in allen Szenarien auf eine geringfügige Verzögerung durch den Wechsel zu einem Ersatzinstrument zur Behebung dieses Problems beschränkt.		
3- Betroffene Produkte	Artikel-nummer	Produktname	Betroffene Seriennummer
	420179-20	da Vinci S/Si 8-mm-monopolare gebogene Schere	Alle Chargen
	470179-18	da Vinci X/Xi 8-mm-monopolare gebogene Schere	Alle Chargen
	470179-17	da Vinci X/Xi 8-mm-monopolare gebogene Schere	Alle Chargen
4- Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen	Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:		
	1. Bitte überprüfen Sie die Instrumente vor der Verwendung immer gemäß den Anleitungen im Handbuch für Instrumente und Zubehör auf Schäden und verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist. Senden Sie das beschädigte Instrument unter Verwendung des standardmäßigen RMA-Verfahrens an Intuitive Surgical zurück. (Hinweis: Das Zurücksenden von nicht beschädigten Produkten ist nicht erforderlich.)		
	2. Informieren Sie alle da-Vinci-Mitarbeiter, die bei Ihnen vor Ort an der da-Vinci-Chirurgie beteiligt sind.		
	3. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular zur Verfügung gestellten Anleitungen per E-Mail an Intuitive Surgical zurück.		
	4. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf.		
5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen	1. Kunden mit den betroffenen monopolaren Instrumenten mit gebogener Schere erhalten eine Kopie dieses Schreibens.		
	2. Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um etwaige Fragen bezüglich dieser Medizingerät-Korrektivmaßnahme zu beantworten.		
6- Weitere Informationen und Support	Sollten Sie weitere Informationen oder Support in Bezug auf diese Medizingeräte-Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:		
	<ul style="list-style-type: none"> 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 		

Seien Sie bitte versichert, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diesen Sicherheitshinweis für Anwender 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 – ISIFA2018-14-C

EndoWrist® Deformation der Schlauchverlängerung der monopolaren gebogenen Schere

Versandadresse:

Name 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 das/die monopolare/n Instrument/e mit gebogener Schere, das/die eine Verbiegung oder Ausbeulung der Schlauchverlängerung aufweist/aufweisen und zu den betroffenen Seriennummern und Chargen gehört/gehören, an Intuitive Surgical zurückgesandt.
3. Ich habe sichergestellt, dass sämtliche zuständigen Personalmitglieder in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
4. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Leiter

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Telefonnummer: _____

Chirurg

Andere: _____

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 der E-Mail: ISIFA2018-14-C

Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +41.21.821.2021

Kundendienst:

- Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr CET)