

Sicherheitshinweis

Dringender Rückruf eines medizinischen Geräts – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 Stapler Nachfüllung

<p>1- Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci</i>-Kunde,</p> <p>mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Intuitive Surgical aufgrund einer Produktionsabweichung, die während einer internen Prüfung festgestellt wurde, bestimmte <i>da Vinci</i>® Xi SureForm 60 Nachfüllungen (schwarz und grün) freiwillig zurückruft.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit dieser Produktionsabweichung ist sehr gering. Sollte sie jedoch auftreten ist es möglich, dass schwarze und grüne Nachfüllungen nicht drei individuell aneinandergrenzende Klammern bilden. Dies könnte zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.</p>											
<p>2 - Gesundheitsrisiken</p>	<p>Sollte ein Chirurg nach der Anwendung der betroffenen schwarzen oder grünen Nachfüllung feststellen, dass Klammern fehlen, kann dies bei der Verstärkung der Klammernahtreihe mit einer Naht oder einer zusätzlichen Nachfüllung zu einer geringfügigen Verlängerung des Eingriffs führen.</p> <p>Falls die unvollständige Klammernahtreihe nicht erkannt und sofort verstärkt wird, hängt das Risiko von der Art des geklammerten Gewebes ab. In seltenen Fällen kann diese Situation theoretisch zu einem Luftleck oder einem Anastomosenleck führen, was einen zusätzlichen Eingriff erforderlich machen könnte.</p>											
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 1209 610 1293">Artikel nummer</th> <th data-bbox="610 1209 859 1293">Produktname</th> <th data-bbox="859 1209 1421 1293">Betroffene Chargen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 1293 610 1430">48360G-08</td> <td data-bbox="610 1293 859 1430">da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung grün</td> <td data-bbox="859 1293 1421 1430">T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1430 610 1570">48360T-08</td> <td data-bbox="610 1430 859 1570">da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung schwarz</td> <td data-bbox="859 1430 1421 1570">T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113</td> </tr> </tbody> </table>			Artikel nummer	Produktname	Betroffene Chargen	48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung grün	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219	48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung schwarz	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113
Artikel nummer	Produktname	Betroffene Chargen										
48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung grün	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219										
48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 Nachfüllung schwarz	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113										
<p>4- Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p><u>Generell möchten wir Sie daran erinnern, dass Intuitive Surgical empfiehlt, dass Sie weiterhin die Richtlinien im Benutzerhandbuch befolgen und chirurgische Klammernahtreihen einer jeden Auslösung überprüfen.</u></p> <p>Zusätzlich bittet Intuitive Surgical Sie, die betroffenen Nachfüllungen Ihres Klammernahtgeräts ausfindig zu machen und diese unter Verwendung des standardmäßigen RMA-Verfahrens zurückzusenden. Bitte beachten Sie, dass nur die Chargen betroffen sind, die in Abschnitt 3 dieses Briefes erwähnt werden. Alle anderen Chargen müssen nicht zurückgesendet werden und können weiterhin verwendet werden.</p>											

	<p>Bitte ergreifen Sie zusätzlich die folgenden Maßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informieren Sie das notwendige Personal, sobald die Korrekturmaßnahme abgeschlossen wurde. 2. Sollten Sie alle betroffenen Produkte weitergeleitet haben, senden Sie bitte diesen Hinweis an alle zugehörigen Parteien. 3. Füllen Sie das angehängte Rückmeldungsformular aus und senden Sie es an Intuitive (Seite 3 dieses Briefes). 4. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf.
<p>5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Intuitive Surgical wird Ihnen Ersatz für betroffenen zurückgesendeten Produkte zukommen lassen. Da Nachfüllungen für Klammernahtgeräte in 12er Kartons geliefert werden, erhalten Sie für Teilrücksendungen Ersatz bis zum nächsten vollen Karton.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diesen Medizingeräte-Rückruf benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive unter den nachfolgend aufgeführten Rufnummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internationaler Kundendienst: +800.0821.2020 oder +41.21.821.2020 (08:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder ics@intusurg.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diesen Sicherheitshinweis von Intuitive Surgical in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41.21.821.2020

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Sicherheitshinweis

Dringender Rückruf eines medizinischen Geräts – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 Stapler Nachfüllung

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 UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass sämtliche zuständigen Personalmitglieder in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
3. Ich habe Anhang I ausgefüllt und alle betroffenen *da Vinci Xi SureForm 60* Stapler Nachfüllungen zurückgesendet.
4. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Bezeichnung des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Leiter

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE FAXEN ODER SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive Surgical

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Betreffzeile der E-Mail: ISIFA2019-05-R

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

Kundendienst

Internationaler Kundendienst: +800.0821.2020 oder +41.21.821.2020 (08:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder
ics@intusurg.com

ANHANG 1
Sicherheitshinweis
Dringender Rückruf eines medizinischen Geräts – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 Stapler Nachfüllung

Abgleich des betroffenen Produkts:

Betroffene Teilenummer	Betroffene Serie	Verbleibende Anzahl zurückzusendender Produkte in Ihrem Lagerbestand	
		Anzahl an Kartons (ungeöffnet)	Anzahl einzelner Nachfüllungen
48360G-08	T10180511		
	T10180718		
	T10180821		
	T10180822		
	T10180906		
	T10180913		
	T10180925		
	T10181008		
	T10190204		
	T10190208		
	T10190213		
	T11180816		
	T11190219		
48360T-08	T10180615		
	T10180924		
	T10181003		
	T10181010		
	T10181016		
	T10181029		
	T10181107		
	T10181109		
	T10181113		
	T11181003		