

Neuer Sicherheitshinweis

Dringender Medizinprodukterückruf – ISIFA2021-08-R

Verschobene Metallspitze am da Vinci Xi und X Reduzierstück 12-8 mm für leitfähige Kanüle

<p>1- Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Intuitive darauf aufmerksam geworden ist, dass sich die Metallspitze des Kanülenreduzierstücks 12-8 mm (PN 470381-11) für da Vinci Xi und X von der Kunststoffhülse des Kanülenreduzierstücks lösen kann (siehe Abbildung 1 für ein Bild des da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstücks 12-8 mm und die Position der Metallspitze).</p>  <p>Abbildung 1: X/Xi 12 bis 8 mm Reduzierstück, 470381-11. Leitfähige Metallspitze ist in der roten Markierung zu sehen.</p>								
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>Sollte sich eine Metallspitze eines für da Vinci Xi und X vorgesehenen Kanülenreduzierstücks 12-8 mm während eines Eingriffs lösen, kann das Gesundheitsrisiko durch die Entfernung einer abgetrennten Spitze den Eingriff geringfügig verlängern, während die Spitze durch einen bestehenden Port oder eine zusätzliche Inzision entnommen wird. Im unwahrscheinlichen Fall, dass der metallene Fremdkörper im Patienten verbleibt, kann ein weiterer Eingriff erforderlich sein, um die Metallspitze aus dem Patienten zu entnehmen. Die Metallspitze hat einen Durchmesser von 14,22 mm (0,56 Zoll) und eine Länge von 11,18 mm (0,44 Zoll).</p> <p>Da die Metallspitze weder scharf noch ferromagnetisch ist, wird sie, wenn sie im Körper verbleibt, keine anatomischen Strukturen durchstechen oder verletzen und dem Patienten bei einer MRT-Untersuchung auch keinen Schaden zufügen. Wenn die Metallspitze nicht entfernt wird, besteht das Gesundheitsrisiko in der Bildung von Adhäsionen, die zu einer Vielzahl von Symptomen wie Darmverschluss und chronischen Bauchschmerzen führen können. In den schwersten Fällen kann eine erneute Operation erforderlich sein.</p> <p>Wenn der Eingriff mit einem Reduzierstück ohne Metallspitze durchgeführt wird, besteht die Gefahr, dass von einem isolierten Endoskop, das durch das Reduzierstück eingeführt wird, unerwartet Energie austritt, was zu Gewebeschäden führen kann.</p>								
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<p>Betroffenes Produkt:</p> <table border="1" data-bbox="424 1800 1385 1966"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Produktname</th> <th>Chargennummer</th> <th>UDI-Nummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstück 12-8 mm</td> <td>Siehe Anhang 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Produktname	Chargennummer	UDI-Nummer	470381-11	da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstück 12-8 mm	Siehe Anhang 1	0886874112588
Artikelnummer	Produktname	Chargennummer	UDI-Nummer						
470381-11	da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstück 12-8 mm	Siehe Anhang 1	0886874112588						

Finden Sie alle betroffenen da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstücke 12-8 mm an Ihrem Standort und senden Sie diese über den Standard-RMA-Prozess an Intuitive zurück.

Um Ihnen die Identifizierung der Charge zu erleichtern, zeigt die nachstehende Abbildung, wo Sie die Chargennummer auf der Verpackung des da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstücks 12-8 mm finden (Versandkarton und Innenkartonetikett).



Abbildung 2: Beispiel für die Platzierung der Chargennummer auf dem Versandkarton



Abbildung 3: Beispiel für die Position der Chargennummer auf dem Innenkartonetikett

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Informieren Sie das betroffene Krankenhauspersonal über dieses Problem.
2. Finden Sie alle betroffenen da Vinci Xi und X Kanülenreduzierstücke 12-8 mm an Ihrem Standort und senden Sie diese über den Standard-RMA-Prozess an Intuitive zurück. Um den RMA-Prozess einzuleiten, rufen Sie bitte die im nachstehenden Abschnitt 6 aufgeführte entsprechende Kundendienstnummer an. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Kundenbetreuer wenden, um Unterstützung bei der RMA-Einleitung zu erhalten.
3. Informieren Sie das betroffene Personal, sobald die angeforderten Maßnahmen durchgeführt wurden.
4. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es mit allen angeforderten Angaben sofort unter Verwendung der auf dem Formular zur Verfügung gestellten Anweisungen per Fax oder E-Mail an Intuitive zurück.
5. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf.

4- Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen	Für jedes zurückgesandte betroffene Medizinprodukt wird eine Gutschrift ausgestellt.
6- Weitere Informationen und Support	Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Medizinprodukterückruf benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive unter den nachfolgend aufgeführten Rufnummern: <ul style="list-style-type: none">• Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder EUCS@intusurg.com

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

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Neuer Sicherheitshinweis

Dringender Medizinprodukterückruf – ISIFA2021-08-R

Verschobene Metallspitze am da Vinci Xi und X Reduzierstück 12-8 mm für leitfähige Kanülen

Anhang 1

470381-11 Kanülenreduzierstück (6 Einh. pro Pck.)

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neuer Sicherheitshinweis

Dringender Medizinprodukterückruf – ISIFA2021-08-R

Verschobene Metallspitze am da Vinci Xi und X Reduzierstück 12-8 mm für leitfähige Kanüle

Lieferanschrift:

Name des Krankenhauses: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Bundesland, 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 Mitarbeiter in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis Bescheid wissen.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Ich habe meinen aktuellen Bestand überprüft und habe _____
Einheiten UND/ODER _____ **Packungen** der betroffenen Chargen gefunden und
 werde Intuitive kontaktieren, um die betroffenen Produkte zurückzugeben.

Ich habe bestätigt, dass ich **keines der** betroffenen Kanülenreduzierstücke (470381-11)
 mehr an meinem Standort habe.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Robotische Chirurgie

OP-Leiter

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Sonstige: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Betreffzeile für die E-Mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip

Einscannen und per E-Mail an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021 senden

Kundendienst:

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