

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Korrekturmaßnahmen für Medizinprodukte –
Möglicherweise unzureichende Versiegelung mit
da Vinci-X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) und SynchroSeal
(PN 480440) Instrumenten (ISIFA2022-01-C)

<p>1- Einführung und Begründung zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld</p>	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>mit dieser Sicherheitsanweisung im Feld möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Intuitive festgestellt hat, dass das Einlegen von zu viel Gewebe in die Branchen der Vessel Sealer Extend- oder SynchroSeal-Instrumente vor der Versiegelung und Transsektion eine unzureichende Versiegelung bewirken kann, was entweder zu sofortigen oder verzögerten Blutungen führen kann.</p> <p>Neben anderen Faktoren erfordert die Hochfrequenz-Gefäßversiegelung (HF) sowohl eine angemessene Kompression des Zielgefäßes als auch eine ausreichende Energiezufuhr, um eine zuverlässige Verschmelzung der Gefäßwände zu gewährleisten. Die Kompression und/oder die Energiezufuhr kann möglicherweise durch überschüssiges Gewebe zwischen den Branchen beeinträchtigt werden, und das Risiko kann sich erhöhen, wenn ein kritisches Gefäß betroffen ist.</p> <p>Um das Risiko zu mindern, halten Sie sich bitte an Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Stellen Sie sicher, dass alle kritischen Gefäße innerhalb der Begrenzungslinien der Elektrode liegen und ausreichend komprimiert sind, und minimieren Sie die Spannung. 2) Minimieren Sie die Größe der Gewebebündel. 3) Skelettieren Sie Gefäße (z. B. dort, wo die Gefäßwand sichtbar ist), wann immer dies möglich ist. 4) Führen Sie die Transsektion erst durch, wenn beide Töne zum Abschluss des Versiegelungszyklus zu hören sind und Sie eine ausreichende Geweberversiegelung feststellen. <p>Die Nichtbeachtung dieser Schritte kann zu einer unzureichenden Versiegelung führen, die entweder eine sofortige oder verzögerte Blutung zur Folge hat.</p> <p>Bitte beachten Sie weiterhin alle bestehenden Warn- und Vorsichtshinweise, die Sie im Anhang zum Benutzerhandbuch für da Vinci Vessel Sealer Extend-Instrumente und -Zubehörteile und im SynchroSeal-Benutzerhandbuch finden. Wir aktualisieren derzeit unsere Benutzerdokumentation mit entsprechenden Überarbeitungen der bestehenden Warn- und Vorsichtshinweise.</p>
<p>2 - Gesundheitsrisiken</p>	<p>Vom 1. März 2017 bis zum 12. Januar 2022 wurden insgesamt 42 unerwünschte Ereignisse*schwerwiegende Vorkommnisse* aufgrund unzureichender Gefäßversiegelung gemeldet, deren Folgen von einem verlängerten Krankenhausaufenthalt bis hin zum Tod des Patienten reichten. Dies entspricht einer Rate von 0,0058 % (bei 723.340 Prozeduren).</p>

	<p>Vom 1. Oktober 2019 bis zum 30. September 2021 erhielt Intuitive 3 Berichte über unerwünschte Ereignisse*schwerwiegende Vorkommnisse* aufgrund unzureichender Gefäßversiegelung im Zusammenhang mit SynchroSeal, was einer Rate von 0,0164 % (bei 18.316 Prozeduren) entspricht.</p> <p>Wenn es zu einer unzureichenden Versiegelung kommt, ist es möglich, dass die Patientin/der Patient Blutungen aus dem Zielgewebes erleidet. Wenn der Versiegelungszyklus vorzeitig abgebrochen wird (der Abschluss wird durch Töne des Generators angezeigt), kann es zu einer unzureichenden Versiegelung kommen.</p> <p>Der Schweregrad der Schädigung nach einer unzureichenden Versiegelung hängt vom Zeitpunkt und der Erkennung der Blutung ab. Tritt die Blutung während des Eingriffs auf, können die Schäden von einem minimalen oder gar keinem Eingriff (die Blutung klingt von selbst ab) bis hin zur Konversion zu offener Operation reichen, wenn die Blutung nicht auf minimalinvasive Weise gestillt werden kann. Tritt die Blutung postoperativ auf, können die Schädigungen von einem verlängerten Krankenhausaufenthalt bis hin zum Tod des Patienten reichen, wenn die Blutung unentdeckt bleibt.</p> <p>Auch die Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise kann zu einer unzureichenden Versiegelung führen, beispielsweise kann ein nicht beendeter Versiegelungszyklus eine unzureichende Versiegelung zur Folge haben (der Abschluss wird durch Töne des Generators angezeigt).</p>												
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Produktname</th> <th>Chargennummer</th> <th>Einmalige Produkterkennung (Unique Device Identifier – UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Vessel Sealer Extend</td> <td>Alle Chargen</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Alle Chargen</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Produktname	Chargennummer	Einmalige Produkterkennung (Unique Device Identifier – UDI)	480422	Vessel Sealer Extend	Alle Chargen	00886874115664	480440	SynchroSeal	Alle Chargen	00886874117309
Artikelnummer	Produktname	Chargennummer	Einmalige Produkterkennung (Unique Device Identifier – UDI)										
480422	Vessel Sealer Extend	Alle Chargen	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Alle Chargen	00886874117309										
<p>4- Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Legen Sie diese Kundenmitteilung Ihrem da Vinci X/Xi-Benutzerhandbuch bei. Darüberhinaus,</p> <ol style="list-style-type: none"> Lesen Sie den Inhalt des Schreibens und nehmen Sie ihn zur Kenntnis. Informieren Sie alle Operateur:innen und Mitarbeiter:innen, die das da Vinci X/Xi-Operationssystem verwenden, dass sie sich <ol style="list-style-type: none"> erneut mit den Gebrauchsanweisungen, Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut machen sollen, <ul style="list-style-type: none"> die im Anhang zum Benutzerhandbuch für da Vinci-Instrumente und -Zubehörteile und im SynchroSeal-Benutzerhandbuch enthalten sind. zur Klärung von Fragen mit ihrem da Vinci-Ansprechpartner in Verbindung setzen sollen. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular umgehend aus und senden Sie es, unter Verwendung der auf dem Formular zur Verfügung gestellten Anweisungen, per Fax oder E-Mail an Intuitive zurück. Bitte bewahren Sie ein Kopie dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf. Bitte informieren Sie Intuitive über alle unerwünschten Ereignisse/ schwerwiegende Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Produkte über das Standard Reklamationsverfahren. 												

	<p>6. Falls unerwünschten Ereignisse/schwerwiegende Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme auftreten, befolgen Sie bitte außerdem Ihr Standard-Meldeverfahren bei Ihrer Gesundheitsbehörde, sofern zutreffend.</p> <p>Sie können die Vessel Sealer Extend- und SynchroSeal-Instrumente weiterhin verwenden, wenn Sie die Anweisungen in Abschnitt 1 dieser Sicherheitsanweisung sowie die Warn- und Vorsichtshinweise befolgen, die im Anhang zum Benutzerhandbuch für Vessel Sealer Extend-Instrumente und -Zubehörteile und im Benutzerhandbuch für SynchroSeal aufgeführt sind.</p>
<p>5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Intuitive wird eine aktualisierte Benutzerdokumentation zur Verfügung stellen, sobald diese verfügbar ist.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu dieser Korrekturmaßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner oder an den Intuitive-Kundendienst unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Naher Osten, Asien, Südamerika und Afrika: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder EUCS@intusurg.com

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

Mit freundlichen Grüßen

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

Definitionen:

*Unerwünschtes Ereignis (FDA) ist definiert als „ein Ereignis oder Vorfall, der zum Tod, zu einer schweren Verletzung oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person geführt hat; wenn das Ereignis oder der Vorfall ganz oder teilweise durch das Produkt oder durch Mängel in den mit dem Produkt mitgelieferten Informationen verursacht wurde.“

Ein **schwerwiegendes Vorkommnis (EUMDR 2017/745) ist definiert als „ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.“

RÜCKMELDUNGSFORMULAR
Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Korrekturmaßnahmen für Medizinprodukte –
Möglicherweise unzureichende Versiegelung mit
da Vinci-X/Xi Vessel Sealer Extend- (PN 480422) und SynchroSeal-
(PN 480440) Instrumenten (ISIFA2022-01-C)

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 diese Sicherheitsanweisung erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, **dass alle zuständigen Operateur:innen und Mitarbeiter:innen** in vollem Umfang über diese Sicherheitsanweisung informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Robotische Chirurgie

OP-Leiter:in

Unterschrift: _____

Risiko-Manager:in

Operateur:in

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Betreffzeile für die E-Mail: Potential Insufficient Sealing

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, Südamerika und Afrika: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ)