

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte –
Unerwartete Bewegung bei da Vinci EndoWrist-Klipapplikator-
Instrumenten (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401)
(ISIFA2022-05-C)

1- Einführung und Begründung zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

Sehr geehrter Kunde von Intuitive,

Mit dieser Sicherheitsanweisung möchten wir Sie darüber informieren, dass es bei der Verwendung der da Vinci S-/Si- und X-/Xi- EndoWrist-Klipapplikator-Instrumente zu unerwarteten Bewegungen kommen kann. Dies kann passieren, wenn sich eine der da Vinci S-/Si- und X-/Xi-Klipapplikator-**Greifscheiben** während der Einführungsroutine, die vor dem Einführen des Instruments in die Kanüle und in den Patienten stattfindet, von der sterilen Adapterscheibe löst. Siehe **Abbildung 1 da Vinci X/Xi** und **Abbildung 2 da Vinci S/Si** welche zeigen, wie die Instrumenten-Greifscheiben in den sterilen Adapter einrasten.

Sterile Adapterscheibe
(Haken gekennzeichnet)

Instrumenteneingangsscheiben
(Hakeneinrastfunktionen und
Gier-/Greifscheiben gekennzeichnet)

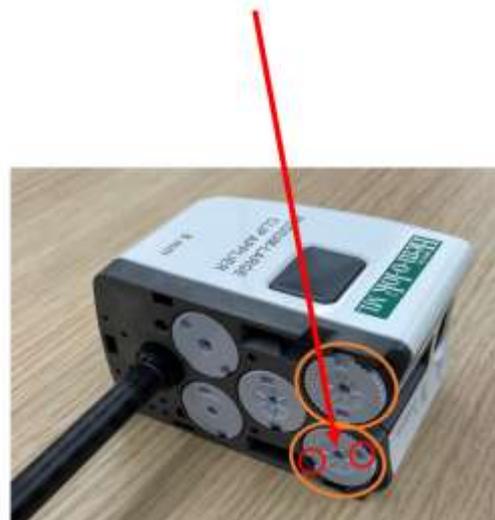
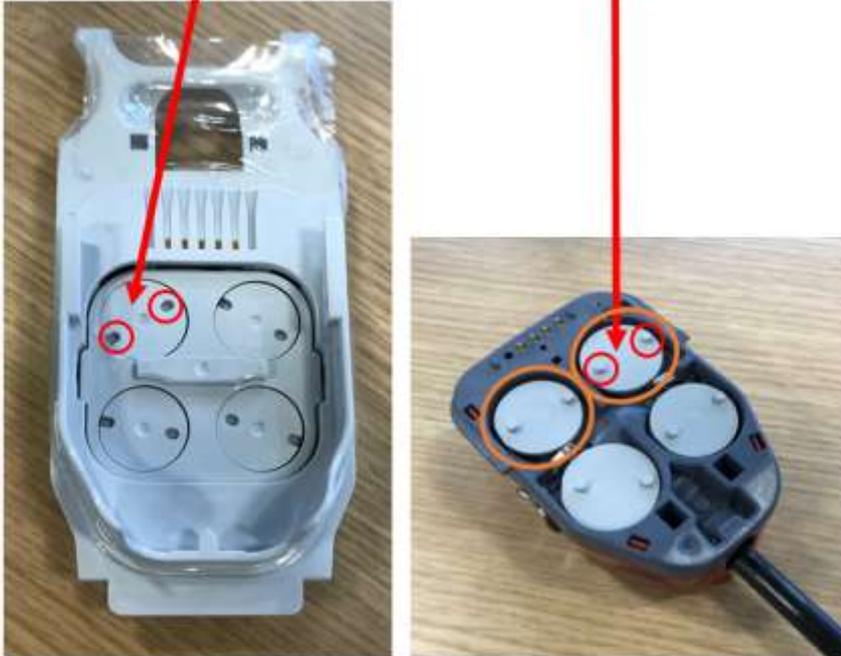


Abbildung 1 da Vinci X-/Xi-Klipapplikator. Sterile Adapterscheibe mit gekennzeichneten Haken (links). Instrumenteneingangsscheiben mit gekennzeichneten Hakeneinrastfunktionen und Gier-/Greifscheiben (rechts).

	<p style="text-align: center;">Sterile Adapterscheiben (Einrastlöcher gekennzeichnet)</p> <p style="text-align: center;">Instrumenteneingangsscheiben (Hakenfunktionen und Gier-/Greifscheiben gekennzeichnet)</p>  <p style="text-align: center;">Abbildung 2 da Vinci S-/Si-Klipapplikator. Sterile Adapterscheibe mit gekennzeichneten Einrastlöchern (links). Instrumenteneingangsscheiben mit gekennzeichneten Hakeneinrastfunktionen und Gier-/Greifscheiben (rechts).</p> <p>Intuitive hat mehrere Reklamationen zu dieser Problematik erhalten, die auf eine unerwartete Bewegung beim Versuch, die Griffe des Geräts zu schließen und einen Klip zu setzen, hinwiesen.</p>
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>Zwischen 1. April 2020 und 31. März 2022 gab es keine unerwarteten bewegungsbedingten unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegende Vorkommnisse** im Zusammenhang mit den da Vinci X-/Xi- EndoWrist Klipapplikator-Instrumenten.</p> <p>Zwischen dem 1. April 2020 und dem 31. März 2022 kam es zu einem (1) unerwünschten Ereignis*/schwerwiegenden Vorkommnis** im Zusammenhang mit den da Vinci S-/Si-EndoWrist-Klipapplikator-Instrumenten.</p> <p>Unerwartete Bewegungen bei der Verwendung von Klipapplikator-Instrumenten während des Greifverschlusses können zu Gewebeerletzungen und damit zu Blutungen führen. Begleitende Blutungen während des Eingriffs könnten Schäden verursachen, die einen kleineren Eingriff zur Blutstillung erfordern, einschließlich der Notwendigkeit einer Bluttransfusion und möglicherweise der Umstellung auf eine offene Operation.</p> <p>Weitere mögliche Schädigungen durch unerwartete Bewegungen beim Versuch, einen Klip um ein Gefäß/Gewebe zu platzieren, sind, dass sich der Klip vom Instrument löst und in den Patienten fällt. Der Chirurg kann den heruntergefallenen Klip aufspüren und versuchen, ihn herauszuholen. Im</p>

	<p>unwahrscheinlichen Fall, dass der Chirurg den Klip nicht entdecken kann und/oder sich dafür entscheidet, ihn nicht zu entfernen, verbleibt der Klip im Patienten. Teleflex Hem-o-lok, HemoClip und Horizon-Klips sind implantierbare Komponenten, die dazu bestimmt sind, im Patienten zu verbleiben, so dass sie kein Biokompatibilitätsrisiko darstellen. Darüber hinaus sind die Kanten der Teleflex-Klips nicht scharf und bergen kein Risiko für eine Punktion oder Verletzung an anatomischen Strukturen.</p>			
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<p>Artikelnummer</p>	<p>Produktname</p>	<p>Betroffene Chargennummer</p>	<p>Eindeutige Gerätekennung</p>
	<p>420230</p>	<p>da Vinci S/Si Large Clip Applier (da Vinci S-/Si-Klipapplikator, groß)</p>	<p>Alle Chargen</p>	<p>00886874111680</p>
	<p>420327</p>	<p>da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (da Vinci S-/Si-Klipapplikator, mittelgroß)</p>		<p>00886874111826</p>
	<p>420003</p>	<p>da Vinci S/Si Small Clip Applier (da Vinci S-/Si-Klipapplikator, klein)</p>		<p>00886874111161</p>
	<p>470230</p>	<p>da Vinci X/Xi Large Clip Applier (da Vinci X-/Xi-Klipapplikator, groß)</p>		<p>00886874112380</p>
	<p>470327</p>	<p>da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (da Vinci X-/Xi-KClipapplikator, mittelgroß)</p>		<p>00886874112465</p>
	<p>470401</p>	<p>da Vinci X/Xi Small Clip Applier (da Vinci X-/Xi-KClipapplikator, klein)</p>		<p>00886874112670</p>
	<p>4- Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Um das Risiko einer unerwarteten Bewegung infolge einer gelösten Greifscheibe am Klipapplikator zu verringern, führen Sie bitte den Selbsttest gemäß Anhang A durch, bevor Sie den Klip am Gewebe anbringen.</p> <p>Legen Sie diese Kundenmitteilung Ihrem da Vinci S-/Si- und X-/Xi-Benutzerhandbuch bei. Außerdem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lesen Sie den Inhalt des Schreibens und nehmen Sie ihn zur Kenntnis. 2. Informieren Sie alle Operateur:innen und Mitarbeiter:innen, die das da Vinci S-/Si- und X-/Xi-Chirurgiesystem verwenden, dass sie den Inhalt dieses Schreibens lesen und zur Kenntnis nehmen. Darüber hinaus sind sie gebeten: <ol style="list-style-type: none"> a. sich erneut mit den Benutzerhandbüchern für da Vinci S/Si und X/Xi-Instrumente und Zubehör vertraut zu machen und die darin beschriebenen Anleitungen zu lesen. b. Sich zur Klärung von Fragen mit ihrem da Vinci-Ansprechpartner in Verbindung zu setzen. 3. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular umgehend aus und senden Sie es wie auf dem Formular angegeben per Fax oder E-Mail an Intuitive. 4. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf. 5. Bitte informieren Sie Intuitive unter Verwendung des üblichen Reklamationsverfahrens über alle schwerwiegenden Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Produkte. 		

	<p>6. Wenn schwerwiegende Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme auftreten, folgen Sie bitte zusätzlich Ihrem Standard-Meldevorgang an Ihre Gesundheitsbehörde, falls zutreffend.</p> <p>7. Anwender können die EndoWrist-Klipapplikator-Instrumente weiterhin verwenden, indem sie die Anweisungen zu Beginn von Abschnitt 4 dieses Schreibens sowie die Gebrauchsanweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise in den Kapiteln „Allgemeine Übersicht“, „EndoWrist-Instrumente“ und „Klipapplikator“ des Benutzerhandbuchs für die Vinci S-/Si- und X-/Xi-Instrumente und Zubehör befolgen.</p>
<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Für betroffene Vinci X-/Xi-Kunden ist Intuitive dabei, ein Vinci-System-Software-Update herauszugeben, das eine zusätzliche Überprüfung des Einrastens der Klipapplikator-Instrumentengreifscheiben und der sterilen Vinci X-/Xi-Adapterscheiben für Abdeckungen von Instrumentenarmen beinhaltet. Ein Mitarbeiter von Intuitive wird sich mit betroffenen Kunden in Verbindung setzen, um das Software-Upgrade bereitzustellen, sobald es verfügbar ist.</p> <p>Eine Gutschrift wird erteilt, wenn die gemeldete unerwartete Bewegung bestätigt wird.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diesen Sicherheitsanweisung im Feld benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Naher Osten, Asien, Südamerika und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder EUCS@intusurg.com

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde gemäß den örtlichen Vorschriften 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 gelieferten 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 anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.“

Anhang A

Mit dem manuellen Selbsttest des Klipapplikators können Sie vor Gebrauch feststellen, ob es ein Problem mit dem Einrasten der Greifscheiben gibt. Dieser Test wird durchgeführt, indem die Greifer des Klipapplikators über den gesamten Bereich der Gierbewegung (von Seite zu Seite in der Ebene der Instrumentengriffe) bewegt werden und die Bewegung der beiden Instrumentengriffe beobachtet wird, bevor ein Klip um ein Gefäß/Gewebe platziert wird. Dieser Test sollte in offenem Raum durchgeführt werden, um jegliche Kollisionen zu vermeiden.

Kriterien für das Bestehen der Prüfung

- Wenn während der Gierbewegung **die Griffe geöffnet bleiben** und kein Schließen der Griffe beobachtet wird, besteht das Instrument den Selbsttest und der Anwender kann mit der Verwendung des Klipapplikators im Rahmen einer Operation fortfahren.

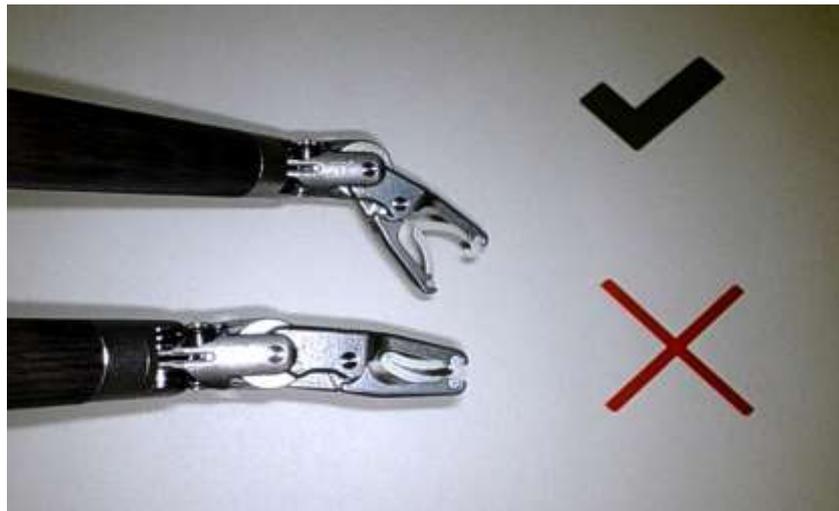
Kriterien für das Nichtbestehen

- Wenn sich die **Griffe, während der Gierbewegung zu schließen beginnen** und nicht offen bleiben, kann es sein, dass eine der Griffscheiben nicht eingerastet ist. Das Instrument sollte entfernt, neu installiert und auf Einrasten überprüft werden.

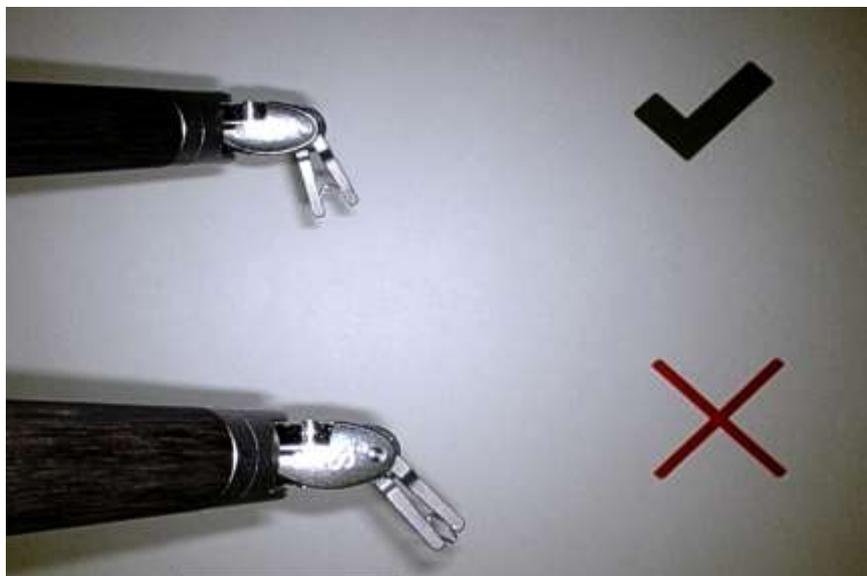
Wenn der Selbsttest fehlschlägt, entfernen Sie den Klipapplikator, setzen ihn wieder ein und wiederholen den Selbsttest. Wenn der Selbsttest erneut fehlschlägt, verwenden Sie ein anderes Klipapplikator-Instrument und senden Sie das Instrument über den Standard-RMA-Prozess von Intuitive zurück. Bitte rufen Sie den Kundendienst an, um das betroffene Produkt unter der in Abschnitt 6 des Schreibens angegebenen Telefonnummer zurückzusenden. Eine Gutschrift wird erteilt, wenn die gemeldete unerwartete Bewegung bestätigt wird.



Klipapplikator, groß (Large Clip Applier)



Klipapplikator, mittelgroß (Medium-Large Clip Applier)



Klipapplikator, klein (Small Clip Applier)

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neue Sicherheitsanweisung im Feld

**Dringende Korrekturmaßnahme für Medizingeprodukte –
Unerwartete Bewegung bei da Vinci EndoWrist-Klipapplikator-
Instrumenten (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401)
(ISIFA2022-05-C)**

Lieferadresse:

Krankenhausname: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Land, PLZ: <mail merge>

SFID: <mail merge>

zu Händen: <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:in Robotische Chirurgie

OP-Leiter:in

Unterschrift: _____

Risiko-Manager:in

Operateur:in

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER FAX ODER E-MAIL AN Intuitive
Zu Händen: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Betreffzeile für die E-Mail: ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier
Instruments
Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +800 0821 2021 /
+41 21 821 2021

Kundendienst:

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