

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

VS3 Iridium, MMS-IR und Beam-Combiner

Benachrichtigung

| Produkt | GTIN-Nr. | Teilenr./CFN-Nr. | Seriennummern |
|-------------------------------------|----------------|------------------|---|
| VS3 IR SYSTEM 174-0012 FLRSENCE MMS | 18130400103489 | 174-0012 | Siehe Anhang 1: Betroffene Seriennummern |
| VS3-IR 175-0012 785NM MMS | 10813040013711 | 175-0012 | |
| VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER | 18130400103625 | 161-0001 | |

Oktober 2022

Medtronic Referenz: FA1280

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): IL-MF-000019980

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic eine freiwillige dringende Sicherheitsmitteilung für das EleVision IR (VS3 Iridium) MMS-IR und den Beam-Combiner mit den oben aufgeführten Seriennummern einleitet.

Grund für diese Field Action

Dieser dringende Sicherheitshinweis wird aufgrund von fünf (5) Beschwerdeberichten an Medtronic herausgegeben, in denen ein gebrochenes Glasfaserkabel gemeldet wurde. Vier (4) der Beschwerden betrafen das Beam-Combiner-Lichtwellenleiterkabel und berichteten über einen Funktionsverlust; eine (1) betraf das MMS-Lichtwellenleiterkabel und berichtete über thermische Schäden und Funktionsverluste. Die von Medtronic durchgeführte Bewertung des Bruchs des Glasfaserkabels ergab, dass das Kabel durch Handhabung oder Biegen beschädigt werden kann, was zu Funktionsverlust und Erhitzung/Schmelzen der äußeren Kabeloberfläche führen kann. Medtronic hat das Kabel umgestaltet, um die Wahrscheinlichkeit eines Bruchs zu verringern.

Risiko für die Gesundheit

Ein gebrochenes Glasfaserkabel kann den Patienten schädigen, indem es die Behandlung verzögert und das Gewebe verletzt (durch den Übergang von einem laparoskopischen zu einem offenen Verfahren). Der potenzielle Schaden für den Anwender besteht in Augenverletzungen und thermischen Verbrennungen. Bis heute sind fünf (5) Beschwerden zu diesen Problemen

eingegangen. Bei einer (1) der fünf (5) Beschwerden kam es zu einer Gewebeverletzung, als der Funktionsverlust aufgrund des gebrochenen Glasfaserkabels zur Umstellung von einem laparoskopischen auf einen offenen Zugang führte. Eine weitere (1) der fünf (5) Beschwerden bezog sich auf das Schmelzen des Außenkabels und das Schmelzen der Instrumentenabdeckung. Weder bei dieser noch bei den anderen drei (3) Beschwerden wurden Verletzungen von Patienten oder Anwendern gemeldet.

Diese dringende Sicherheitsmitteilung hat keine Auswirkungen auf Patienten, die sich zuvor einem Verfahren mit dem VS3 Iridium- MMS-IR oder Beam Combiner unterzogen haben. Diese Patienten sollten weiterhin gemäß den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis überwacht werden.

Maßnahmen zur Risikominderung:

1. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Beam-Combiner- und MMS-Glasfaserkabel visuell auf Anzeichen von Quetschungen, Knicken oder Beschädigungen. Vermeiden Sie es, die Kabel zu knicken und behandeln Sie sie vorsichtig, um Schäden zu vermeiden.
2. Nachdem der Weißabgleich gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung durchgeführt wurde, testen Sie das EleVision IR-System zu Beginn des chirurgischen Eingriffs wie folgt:
 - a) Schalten Sie den Laser ein.
 - b) Richten Sie bei der laparoskopischen Konfiguration des EleVision IR-Systems das distale Ende des Endoskops auf eine helle Fläche und halten Sie das Endoskop etwa 3 cm vom Ziel entfernt. Dadurch wird verhindert, dass das weiße Licht gestreut wird. Bei der offenen Konfiguration des EleVision IR-Systems positionieren Sie die distale Seite des MMS etwa 30 cm von einem Objekt entfernt. Wenn Sie eine Meldung auf dem Bildschirm sehen, die anzeigt, dass sich das Gerät zu nahe am Gewebe befindet, bewegen Sie das Gerät weiter vom Objekt weg, bis diese Meldung verschwindet.
 - c) Nach zwei (2) Sekunden sollte auf dem Bildschirm eine Meldung erscheinen, die anzeigt, dass der Laser eingeschaltet ist, ein blinkender roter Punkt und eine laufende Uhr. Wenn alle diese Anzeigen ordnungsgemäß auf dem Bildschirm zu sehen sind, schalten Sie den Laser nach fünf (5) Sekunden aus.

Wenn auf dem Bildschirm nicht angezeigt wird, dass der Laser eingeschaltet ist, ein blinkender roter Punkt und eine laufende Uhr zu sehen sind, funktioniert der Laser nicht ordnungsgemäß und das EleVision IR-System sollte nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet werden.

Wenn das Lichtleiterkabel eingeklemmt, geknickt oder beschädigt ist oder wenn das System während des oben beschriebenen Lasertests nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf es nicht verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter, um eine Beanstandung zu melden und die Wartung des Beam Combiners und/oder des MMS-Geräts zu veranlassen.

Wenn Ihr System ordnungsgemäß funktioniert, verwenden Sie bitte weiterhin das EleVision IR-System für Ihre Eingriffe. Medtronic wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Wartung Ihres Beam Combiners und/oder MMS-Geräts zu vereinbaren, sobald das Produkt verfügbar ist. Medtronic kümmert sich vorrangig um die Kunden, die Probleme mit dem EleVision IR-System melden.

Zusätzliche Maßnahmen:

- Informieren Sie sofort das gesamte Personal in allen Pflegebereichen, in denen das **EleVision IR (VS3 Iridium)** - MMS und/oder der Beam Combiner verwendet wird, über diese Feldaktion.
- Bitte hängen Sie diese Benachrichtigung an einer gut sichtbaren Stelle aus und halten Sie

das Bewusstsein für diese Angelegenheit aufrecht, bis das Problem durch einen neu gestalteten Kabelersatz behoben ist.

- Wenn Ihre Einrichtung das **VS3 Iridium MMS** und/oder den **Beam Combiner** an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben hat, leiten Sie bitte umgehend eine Kopie dieses Schreibens an diese Empfänger weiter.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme informiert. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Wir fühlen uns der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für Ihre schnelle Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Beilage: Anhang 1 (Betroffene Seriennummern)

Dringende Sicherheitsinformation

VS3 Iridium, MMS-IR und Beam-Combiner

Anhang 1: Betroffene Seriennummern

Hinweis: Die Seriennummer finden Sie auf dem Gehäuse des MMS-IR und auf dem Gehäuse des Beam Combiner.

| Produkt | GTIN-Nr. | Teilenr./CFN-Nr. | Seriennummern |
|--|-----------------|-------------------------|---|
| VS3 IR SYSTEM 174-0012 FLRSENCE MMS | 18130400103489 | 174-0012 | 3784634, 3784711, 3784722, 3784656, 3784809 |
| VS3-IR 175-0012 785NM MMS | 10813040013711 | 175-0012 | 3784803 |
| VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER | 18130400103625 | 161-0001 | 3611026, 3611095, 3611169, 3611219 |

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1280
VS3 Iridium, MMS-IR und Beam Combiner

Oktober 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**VS3 Iridium, MMS-IR und Beam Combiner**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**