

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte –
Fehler beim Einrasten in Verbindung mit da Vinci X/Xi SureForm 45
und SureForm 60 Klammernahtgeräte
(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

1- Einführung und Begründung der Sicherheitskorrekturmaßnahme

Sehr geehrter Kunde von Intuitive,

im Rahmen der üblichen Aktivitäten zur Überwachung nach Inverkehrbringen hat Intuitive einen Anstieg der Reklamationen hinsichtlich Fehlern beim Einrasten in Verbindung mit da Vinci X-/Xi-SureForm 45 und 60Klammernahtgeräten beobachtet. Dies steht mit bestimmten Chargen in Zusammenhang. Die vorliegende Mitteilung wird als Vorsichtsmaßnahme versendet, um darauf aufmerksam zu machen, dass es unter Umständen häufiger vorkommen kann, dass diese Instrumente nicht am System einrasten.

Intuitive hat festgestellt, dass ein Anstieg der Reibung an der Rollachse von SureForm 45 und 60Klammernahtgeräten dazu führen kann, dass es bei der Installation der Instrumente zu Einrast-Fehlern kommt.

Alle in Anhang A dieser Mitteilung aufgeführten Chargen von SureForm 45 und 60Klammernahtgeräten weisen unterschiedliche Reibungswerte an der Rollachse auf. Die Ursache für die Reibung an der Rollachse kann einem Bauteil des Instruments zugeordnet werden.

Sollten bei Ihnen Probleme beim Einrasten oder Initialisieren auftreten, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um, wie in der Gebrauchsanweisung und in den integrierten Systemwarnungen (Abbildung 1) beschrieben, das SureForm Klammernahtgerät zu entfernen und neu zu installieren. Mithilfe dieser Sicherheitsprüfung wird sichergestellt, dass das installierte Klammernahtgerät vor der Anwendungsordnungsgemäß am System einrastet.



Abbildung 1 (Am Touchscreen des Videosystemwagens angezeigte Bildschirm-Meldung, „Einrasten des Instruments fehlgeschlagen. Instrument entfernen und neu installieren“)

	<p>Wenn das Problem mit dem Einrastfehler weiterhin besteht, entfernen Sie bitte das SureForm Klammernahtgerät und verwenden Sie ein Reserve-Klammernahtgerät oder einen laparoskopisches Klammernahtgerät, wenn kein SureForm Klammernahtgerät als Ersatz verfügbar ist.</p> <p>Wir empfehlen Ihnen, alle Warn- und Vorsichtshinweise zu beachten, die im Nachtrag zum Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör für SureForm 45 und 60 enthalten sind.</p>
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>Aktuell gab es 2 Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Problem, die als unerwünschtes Ereignis*/schwerwiegendes Vorkommnis** eingestuft worden sind. Beide Ereignisse wurden als unerwünschtes Ereignis eingestuft, aufgrund der Umstellung auf laparoskopische Chirurgie.</p> <p>Wiederholte Einrastfehler Wiederholte Fehler beim Einrasten können aufgrund der für die Fehlerbehebung benötigten Zeit zu vernachlässigbaren Verzögerungen bei chirurgischen Eingriffen führen. Anhaltende Einrastfehler können dazu führen, dass ein anderes Klammernahtgerät verwendet werden muss.</p> <p>Kontrollierte versetzte Bewegung Wenn es zusätzliche Reibung an der Rollachse gibt und das Klammernahtgerät dennoch am System einrastet, ist die einzige Auswirkung dessen eine ungenaue Bewegung, die sich als kontrollierte, versetzte Bewegung zeigt. Die erneute Installation des Instruments kann zur Behebung dieser ungenauen Bewegung führen, da die inkorrekte Einrasterkennung trotz hoher Rollreibung am Instrument nicht bestehen bleibt. Das Klammernahtgerät mag zwar leichte Ungenauigkeiten bei der Bewegung aufweisen, die Bewegung wird jedoch nach wie vor durch den Anwender gesteuert und kontrolliert, und es gibt keine Auswirkungen auf die Leistung des Klammernahtgeräts.</p> <p>Nicht-intuitive Bewegung Wenn eine im Verhältnis zu den Master-Steuerungen distal versetzte Instrumentenbewegung auftreten sollte, müsste der Operateur/die Operateurin dies bei der Übernahme der Steuerung nach Installation der Instrumente sofort bemerken. In einem solchen Fall würde es zu geringfügigen Verzögerungen beim chirurgischen Eingriff kommen, da das SureForm- Klammernahtgerät entfernt und neu installiert werden müsste. Wenn das Problem nach einer ersten Fehlerbehebung nach wie vor besteht, könnte es zu einer weiteren Verzögerung kommen, da ein anderes Klammernahtgerät eingesetzt werden müsste.</p> <p>Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine im Verhältnis zu den Master-Steuerungen distale Versetzung der Instrumentenbewegung vom Operateur/von der Operateurin nicht sofort bemerkt würde, könnte das dazu führen, dass das distale Ende des Klammernahtgeräts mit der Anatomie der Patientin/des Patienten in Kontakt kommt, was zu Gewebeschädigungen führen kann.</p>

3- Betroffene Produkte	Artikelnummer	Produktname	Betroffene Chargennummer	Einmalige Produktkenn
	480445-04	Da Vinci Xi-/X -SureForm 45	siehe Anhang A	0088687411
	480545-04	Da Vinci Xi-/X -SureForm 45 mit gebogener Spitze	siehe Anhang A	0088687411
	480460-09	Da Vinci Xi-/X- SureForm 60	siehe Anhang A	0088687411
4- Vom Kunden/ Anwendern zu ergreifende Maßnahmen	<p>Legen Sie diese Kundenmitteilung dem Nachtrag zu Ihrem da Vinci Xi-SureForm 45 und 60 Benutzerhandbuch bei. Zusätzlich:</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 SureForm Klammernahtgeräte verwenden, dass sie dieses Schreiben lesen und seinen Inhalt zur Kenntnis nehmen. Darüber hinaus sind Sie angehalten, <ol style="list-style-type: none"> a. die Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise zu lesen, die im Nachtrag zum Benutzerhandbuch für SureForm-Instrumente und -Zubehör enthalten sind, und b. sich zur Klärung von Fragen mit ihrem da Vinci-Ansprechperson 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 mittels des üblichen Reklamationsverfahrens über alle unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegenden Vorkommnisse** oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Produkte. 6. Darüber hinaus sollten Sie bei unerwünschten Ereignissen*/schwerwiegenden Vorkommnissen** oder Qualitätsproblemen Ihrem Standard-Meldeverfahren an Ihre Gesundheitsbehörde folgen.. <p>Sie können die SureForm-Stapler weiterhin verwenden, wenn Sie die Anweisungen in Abschnitt 1 dieser Mitteilung sowie die Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise im Nachtrag zum Benutzerhandbuch für SureForm-Instrumente und -Zubehör befolgen.</p>			

<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Für Instrumente, die aufgrund dieses Einrastfehlers retourniert werden, wird über das Standard-RMA-Verfahren eine Gutschrift erteilt. Bitte kontaktieren Sie hinsichtlich der Rückgaberrichtlinie für aus der Umverpackung entnommene, aber nicht ausgepackte Instrumente in Ihrem Inventar Ihre Intuitive-Ansprechperson oder den Intuitive-Kundendienst.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Sicherheitsanweisung im Feld benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner oder an den Kundenservice von Intuitive 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 FUCS@intusurg.com

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde gemäß den örtlichen Vorschriften über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme 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:

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

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte –
Fehler beim Einrasten in Verbindung mit da Vinci X/Xi SureForm 45-
und SureForm 60 Klammernahtgeräte
(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

Lieferadresse:

Krankenhausname: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

PLZ, Stadt, Land: <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 Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator:in Robotische
Chirurgie

Unterschrift: _____

OP-Leiter:in

Risiko-Manager:in

Telefonnummer: _____

Operateur:in

Sonstiges: _____

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: ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures
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)

Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte – Fehler beim Einrasten
in Verbindung mit da Vinci X/Xi SureForm 45- und SureForm 60-
Klammernahtgeräte (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

ISIFA2022-09-C Anhang A

480445-04

T90220603	T10220719	T12220824	T10220708	T11220926	L12220620	T10220806	T11220829	T90220606	L10220721	L11220814	T12220713
T91220606	T11220726	T16220926	T14220908	T11220614	T10220609	L11220627	T11220624	L11220620	T10220824	L13220613	T10220722
T91220526	L10220805	T10220922	T10220908	T10220622	T13220921	T12220614	T10220921	L10220815	T10220802	T12220803	T12220719
T10220629	T12221014	T10220713	T11220908	T16220908	T12220921	T11220922	T10220920	L10220621	L10220706	T10220812	T90220602
T90220609	T12220606	T14220926	T10220628	T18221004	T10220912	T17221004	T11220919	T10220803	T11220629	T12220526	T10220624
L11220811	T10220707	L10220814	L10220729	T12220926	L11220706	T14220921	L10220627	T15220908	T11220824	T11220719	L11220613
T11220713	L11220721	T10220809	T10220829	T10220728	T15220926	T13220614	T90220526	T11220803	T11220802	L10220613	T90220525

480460-09

L11220629	L13220816	L10220801	L10221018	L10221013	L11221003	L13220718	L11220923	L11220803	L12220908	L11220906	L10220826	L11220615
L10220725	L12220827	L12221015	L91220601	L10221007	L11221010	L12220804	L11220924	L11220804	L12220909	L10220906	L11220831	L10220812
L10221110	L11220801	L13221009	L10220622	L11221006	L11221001	L13220905	L11220926	L10220918	L12220910	L10220909	L10220823	L10220810
L13221004	L11221002	L13221010	L10221012	L11221004	L11220809	L13220802	L11220927	L10220919	L10220910	L12220830	L11220902	L12220719
L90220426	L10220905	L10221019	L10221010	L11220919	L11221007	L11220925	L11220930	L10220926	L10220908	L12220819	L11220823	L10220809
L10221109	L10220927	L10221014	L11220729	L12220926	L11220608	L11220914	L10221001	L10220921	L12220810	L12220829	L11220828	L10220802
L11221107	L10221005	L10221009	L12221012	L11220928	L10220816	L10220808	L11220802	L10220928	L12220822	L12220828	L10220827	L10220803
L12221108	L10221102	L12221010	L11221009	L12220927	L12220809	L11220915	L12220627	L10220929	L11220822	L12220818	L10220825	L12220808
L12221031	L10221104	L10220811	L10221015	L12220925	L13220719	L10220915	L11220916	L10220930	L11220907	L12220825	L11220609	L10220630
L10220718	L10221023	L11221008	L90220419	L13220926	L13220620	L11220805	L11220917	L13220628	L13220811	L12220826	L12220817	L10220727
L11220720	L10221024	L90220503	L11221011	L13220927	L13220809	L10220914	L11220918	L12220905	L91220509	L11220830	L13220810	L13220726

L13220925	L10221026	L13221002	L12221005	L12221003	L10221008	L13220804	L11220920	L10220911	L12220831	L11220901	L90220504	L10220713
L10220728	L10220719	T10220520	L10220824	L10221006	L13220607	L13220728	L11220921	L12220823	L12220811	L12220816	L10220726	L92220509
L10220720	L13221013	L10220609	L10220925	L11221005	L11220929	L13220801	L11220810	L12220906	L10220907	L13220808	L10220712	L12220725
L12221110	L13221011	L10221011	L12221002	L13220814	L13220621	L11220922	L13220706	L12220907	L11220905	L13220815	L10220804	L11220726

L13220725	L12220712	L13220629	L11220718	L11220630	L10220711	L12220613	L91220516	L91220426
L11220727	L12220629	L93220530	L11220713	L11220628	L12220608	L93220516	L92220418	L90220418
L12220721	L13220712	L11220712	L91220410	L12220606	T90220505	T90220506	L91220504	L93220426
L12220726	L13220721	L13220627	L10220608	L12220609	L12220621	L93220503	L93220418	L90220425
L12220718	L13220711	L11220719	L12220628	L11220606	L91220418	L92220419	L93220425	L92220425
L12220728	L11220711	L13220614	L11220621	L10220629	L12220614	L90220516	L92220503	L92220426
L11220725	L91220503	L12220711	L11220622	L13220608	L93220531	L92220516	L92220504	L91220425

480545-04

T10220721	T10220928	T10220901	T11221004	T13221004	T91220520	T11220714	T10220714	T90220516	T10220610
T10220926	T10220919	L13220823	L10220828	T10220915	T10220623	T10220725	T10220726	T91220518	T90220504
T11220818	T10220614	T10221004	T13220908	T11220616	T11220701	T11220623	T10220617	T90220520	T91220514
L10220620	T11220901	T10220811	T13220926	T90220511	T11220707	T11220617	T10220616	T90220518	T90220509