

Neue Sicherheitsanweisung **Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte –** **Mögliche lockere Instrumentenhalterung bei da Vinci X- und Xi** **Systemen (ISIFA2022-14-C)**

Diese Mitteilung enthält aktualisierte Informationen zu den Universal Surgical Manipulators (USMs), die von dieser FSCA betroffen sind:

- Im Jahr 2022 informierte Intuitive Kunden über ein mögliches Problem mit bestimmten USMs und führte Korrekturmaßnahmen durch. Fünfzehn Reklamationen wurden diesbezüglich gemeldet, wobei es zu keinen schwerwiegenden Vorkommnissen kam.
- Als Vorsichtsmaßnahme wird Intuitive die in Anhang B aufgeführten USMs überprüfen. Es besteht kein erhöhtes Risiko, und die Systeme bleiben sicher in der Anwendung.

Bitte lesen Sie die untenstehende Originalmitteilung und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen, da sie weiterhin für die zur Überprüfung festgelegten USMs gültig sind.

1.Einführung und Begründung der Sicherheitskorrekturmaßnahme	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>Mit dieser Sicherheitsanweisung im Feld möchten wir Sie darauf hinweisen, dass manche X- und Xi-System an den Instrumentenarmen (USM) mit Instrumentenhalterung ausgestattet sind, die sich während des Versands, der Handhabung oder der Neupositionierung der Arme bei ausgeschaltetem System von der Linearschiene der Einführungsachse lösen können. Die Instrumentenhalterung würde am Antriebsmotor befestigt bleiben, was eine Bewegung im freien Fall oder eine vollständige Trennung vom USM/Arm verhindert. Allerdings kann die Instrumentenhalterung den Eindruck erwecken, dass sie nicht fest mit der Schiene verbunden ist. Dieser Zustand kann auch zu einer erhöhten Reibung entlang der Einführungsachse führen.</p> <p>Instrumentenhalterungen, die intakt sind, funktionieren wie vorgesehen und sollten während eines operativen Eingriffs fest angebracht bleiben.</p>
---	---

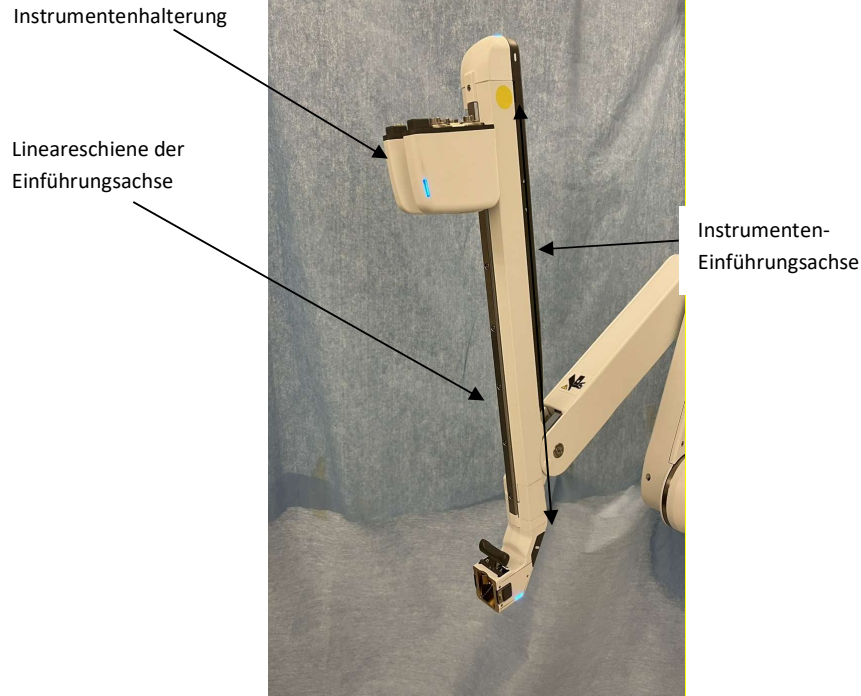


Abbildung 1: Instrumentenhalterung und Einführungsachsenschiene am Instrumentenarm

Die Instrumentenhalterung gleitet auf der linearen Schiene der Einführungsachse, die eine reibungslose Bewegung entlang der Einführungsachse gewährleistet und die präzise Ausrichtung der Instrumente auf den Trokar sicherstellt. Es gibt jedoch

eine Anzahl von USM/Arme, bei denen die Breite der Einführungsschiene die Akzeptanzkriterien nicht erfüllt. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Instrumentenhalterung von der Linearschiene getrennt wird, wenn eine große äußere Kraft auf die Seite der Instrumentenhalterung einwirkt.

Beispiele für das Auftreten solcher Kräfte sind unter anderem:

- Versand und Handhabung des USM oder des Systems
- Wenn die Instrumentenhalterung gegriffen wird, um den Arm manuell zu bewegen, wenn das da Vinci X-oder Xi-System ausgeschaltet ist
- Andere hohe Aufprallkräfte, wie z. B. Kollisionen beim Bewegen oder Verstauen des Patientenwagens

Die Funktion und Leistung einer Instrumentenhalterung entlang der Einführungs-achse der betroffenen Schienen wird nicht verändert, wenn der Instrumenten-wagen ordnungsgemäß an der Schiene befestigt ist. Die Kräfte, die beim Aus-tausch von Standardinstrumenten und/oder bei internen/externen Kollisionen von Instrumenten auftreten, werden wahrscheinlich nicht stark genug sein, um die Instrumentenhalterung von der Linearschiene zu trennen. **Es ist höchst unwahr-scheinlich, dass sich die Instrumentenhalterung während der normalen Verwendung des betroffenen USM/Arms bei einem operativen Eingriff von der Linear-schiene löst.**

	<p>Bislang sind keine unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegende Vorkommnisse** in diesem Zusammenhang aufgetreten.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit einer Gesundheitsgefährdung, wenn eine abgetrennte Instrumentenhalterung während eines Eingriffs verwendet wird. Interne und externe Kollisionen von Instrumenten auf einer Instrumentenhalterung, die bereits von der Linearschiene getrennt ist, können zu einer seitlichen Verschiebung der Instrumentenspitze führen. Diese seitliche Bewegung kann zu unbeabsichtigtem Gewebekontakt führen.</p> <p>Darüber hinaus kann es durch die erhöhte Reibung bei der Verwendung eines Instruments, das auf einer abgetrennten Instrumentenhalterung installiert ist, zu unbeabsichtigten Gewebereaktionen und/oder Verletzungen kommen. Das Ausmaß der Schädigung hängt von der Art des Gewebes und dem Grad der Interaktion ab, der von vernachlässigbar bis schwerwiegend reichen kann.</p> <p>Ein Instrument, das auf einer abgetrennten Halterung installiert ist, weist möglicherweise keine funktionellen Mängel aufgrund erhöhter Reibung während des klinischen Gebrauchs auf. In diesem Fall ist keine Schädigung des Patienten zu erwarten. Die abgetrennte Instrumentenhalterung kann während des Gebrauchs oder außerhalb des klinischen Einsatzes als nicht fest verbunden festgestellt werden.</p> <p>Während eines Eingriffs ist es unwahrscheinlich, dass die Instrumentenhalterung durch interne oder externe Kollisionen von der linearen Einführungsschiene getrennt wird</p>								
2.Gesundheitsrisiken									
3.Betroffene Produkte	<table><tr><th>Artikel-nummer (PN)</th><th>Produktbezeichnung</th><th>Einmalige Produkterkennung (UDI)</th><th>Betroffene Seriennummer</th></tr><tr><td>380647</td><td>ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-Chirurgiesystem da Vinci X-Chirurgiesystem</td><td>00886874114216</td><td>Siehe Anhang A&B</td></tr></table>	Artikel-nummer (PN)	Produktbezeichnung	Einmalige Produkterkennung (UDI)	Betroffene Seriennummer	380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-Chirurgiesystem da Vinci X-Chirurgiesystem	00886874114216	Siehe Anhang A&B
Artikel-nummer (PN)	Produktbezeichnung	Einmalige Produkterkennung (UDI)	Betroffene Seriennummer						
380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-Chirurgiesystem da Vinci X-Chirurgiesystem	00886874114216	Siehe Anhang A&B						
4.Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen	<p>Alle betroffenen Systeme können weiterhin sicher verwendet werden, wenn die folgenden Anweisungen befolgt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie vor jeder Verwendung alle Instrumentenhalterungen an den betroffenen da Vinci X- und Xi-Systemen anhand der „Anweisungen zur Überprüfung der Instrumentenhalterung“, die in Anhang A unten aufgeführt sind. Wenn eine Instrumentenhalterung die Überprüfung nicht besteht oder wenn Bedenken bestehen, verwenden Sie den USM/Arm nicht und informieren Sie Intuitive. Wenn 3 der 4 USM-Instrumentenhalterungen die Überprüfung bestehen, kann das da Vinci X- oder Xi-System gemäß den Anweisungen im Abschnitt Drei-Arm-Verfahren des Benutzerhandbuchs für da Vinci X- und Xi-Systeme verwendet werden.• Bitte halten Sie sich weiterhin an die Anweisungen im da Vinci X-und Xi-Benutzerhandbuch und halten Sie den USM/Arm während der manuellen Bewegung und Positionierung des Arms an seinem grauen Griff. Verwenden Sie die Instrumentenhalterung nicht zur manuellen Neupositionierung des USM/Arms, wenn das System ausgeschaltet ist oder sich in einem Fehlerzustand befindet. Sollte sich dies in einem Notfall nicht vermeiden lassen, verwenden Sie den USM/Arm nicht weiter und benachrichtigen Sie Intuitive. Eine Intuitive-Ansprechperson wird einen Termin für die Inspektion und die notwendige Korrektur vereinbaren.								



Abbildung 2: Abbildung zeigt, wie der USM/Arm bei der manuellen Positionierung richtig gehalten wird.

- Wenn Instrumente nicht auf präzise und kontrollierte Art gehandhabt werden können, kontaktieren Sie umgehend den technischen Support von Intuitive, um Gewebeerletzungen zu vermeiden.

Im Rahmen dieser Sicherheitsanweisung führen Sie bitte die folgenden Standardmaßnahmen durch:

- Stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle Personen weitergeleitet wird, die in Ihrem Unternehmen oder in den Bereichen, in denen die potenziell betroffenen Produkte eingesetzt werden, davon Kenntnis haben.
- **Füllen Sie das beigefügte Rückmeldungsformular bitte umgehend aus** und senden Sie es, wie auf dem Formular angegeben, per E-Mail an Intuitive,.
- **Bitte legen Sie eine Kopie dieses Schreibens jeweils bei Ihrem betroffenen System ab.**
- **Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf.**
- Bitte Informieren Sie Intuitive mit Hilfe des üblichen Reklamationsverfahrens über alle schwerwiegende Vorkommnisse* oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Produkte.
- Darüber hinaus sollten Sie bei schwerwiegenden Vorkommnissen* oder Qualitätsproblemen Ihrem Standard-Meldeverfahren an Ihre Gesundheits-behörde folgen.
- **Für Kunden in der Schweiz:**
Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffener Produkte sind Swissmedic mit dem entsprechenden Formular zu melden, das elektronisch und in maschinenlesbarer Form an materiovigilance@swissmedic.ch zu übermitteln ist.

5. Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen	Ein Intuitive-Ansprechperson wird einen Termin vor Ort vereinbaren, um die lineare Einführungsschiene zu überprüfen und den USM bei Bedarf auszutauschen.
6. Weitere Informationen und Support	Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Sicherheitsanweisung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechperson für Medizinprodukte oder an den Intuitive-Kundenservice unter den unten aufgeführten Nummern: Europa: 800 0821 2020 oder 41 21 821 2020 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder euucs@intusurg.com

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical SARL

1, chemin des Mûriers, 1170, AUBONNE

Definition:

*Ein schwerwiegendes Vorkommnis gemäß 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.“

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neue Sicherheitsanweisung

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte – Mögliche lockere Instrumentenhalterung bei da Vinci X- und Xi Systemen (ISIFA2022-14-C)

Lieferanschrift:

Name des Krankenhauses: <mail merge>

Straße: <mail merge>

Ort, Postleitzahl: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ZU HÄNDEN VON: <mail merge>

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND SOFORT ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diese Sicherheitsbenachrichtigung erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Operateurinnen, Operateure und Mitarbeiter:innen in vollem Umfang über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Krankenhausname: _____

Position:

Name (in Druckbuchstaben): _____

☐ Koordinator Roboterchirurgie

☐ OP-Verantwortlicher

Unterschrift: _____

☐ Risiko-Manager

☐ Operateur

Telefonnummer: _____

☐ Sonstige: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive

BETREFF: MASSNAHMEN ZUR EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN

Betreffzeile für die E-Mail: Mögliche lockere Instrumentenhalterung

bei da Vinci X- und Xi Systemen (ISIFA2022-14-C)

E-Mail: EU.FSCA@intusurg.com

Kundenservice:

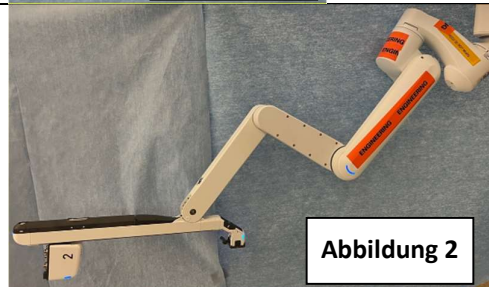
- Europa: 800 0821 2020 oder 41 21 821 2020 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder euucs@intusurg.com

ISIFA2022-14-C – Anhang A : Anweisung zur Überprüfung der Instrumentenhalterung

Richten Sie alle Arme des Patientenwagens von der eingeklappten Position aus so aus, dass sich die Arme der Instrumente in der vertikalen Position befinden (Abbildung 1). Mit Blick auf die Säule des Patientenwagens identifizieren Sie die rechte Seite der Instrumentenhalterung, wie in Abbildung 1 durch den Pfeil gekennzeichnet.



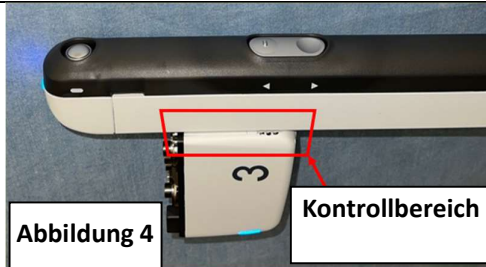
Positionieren Sie einen Arm des Patientenwagens so, dass er ganz nach vorn geneigt und der Instrumentenarm parallel zum Boden ist (Abbildung 2).



Üben Sie mit nur zwei Fingern mäßigen Druck auf die Mitte der Instrumentenhalterung auf der rechten Seite aus, wie in Abbildung 3 gezeigt. **Dies muss auf der rechten Seite der Instrumentenhalterung erfolgen, wie in Abbildung 1 dargestellt.** Der Arm wird sich möglicherweise bewegen. Wenn es zu Bewegungen kommt, stabilisieren Sie den Arm, um Kollisionen mit dem Anwender oder anderen Armen zu vermeiden.

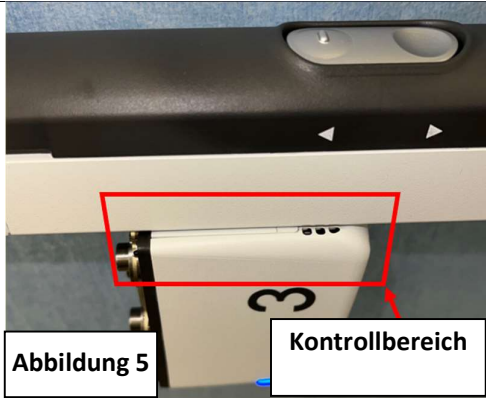


Überprüfen Sie genauestens die Schnittstelle zwischen Instrumentenhalterung und Arm (Inspektionsbereich innerhalb des roten Rahmens, Abbildung 4) aus allen Blickwinkeln und bewerten Sie die Schnittstelle anhand der unten aufgeführten Kriterien für das Bestehen/ Nichtbestehen. Dies muss auf der rechten Seite der Instrumentenhalterung geschehen, wie in Abbildung 1 dargestellt. Wiederholen Sie alle Schritte für alle weiteren Arme.



BESTANDEN: Die Seriennummer und Barcode sind nicht sichtbar (Abbildung 5).

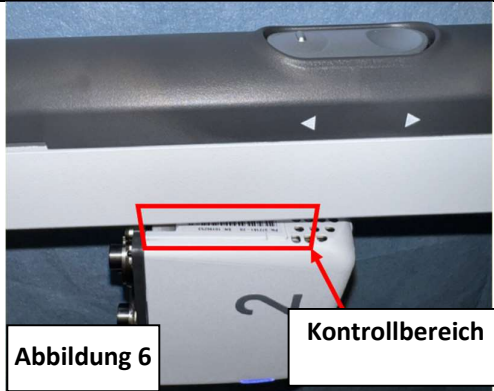
Das System kann verwendet werden.



Untersuchungsbereich
Abbildung 5

NICHT BESTANDEN: Die Seriennummer und beliebiger Teil des Barcodes sind sichtbar (Abbildung 6).

Verwenden Sie den Arm nicht.



ISIFA2022-14-C – Anhang B: Betroffene System- und USM-Seriennummern

[illegible][illegible]