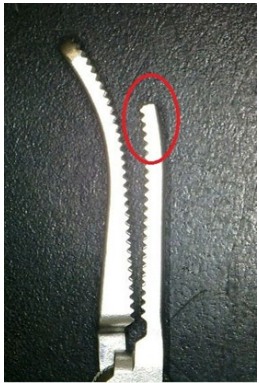


Neuer Sicherheitshinweis
Dringender Medizinprodukterückruf der da Vinci Xi-/X-
**Gefensterten Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen (470347-
 12)**
(ISIFA2023-02-R)

<p>1- Einführung und Begründung der Rückfmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie darüber informieren, dass Intuitive auf ein Problem im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess der Branchen der da Vinci Xi-/X-Gefensterten Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen aufmerksam geworden ist. Dieses Problem betrifft nur die Version -12 dieses Instruments, keine andere Version ist davon betroffen.</p> <p>Dieses Problem bei der Fertigung kann zu Brüchen an den oberen und/oder unteren Branchen führen (Abbildungen 1, 2 und 3). Abbildung 3 zeigt zur Orientierung die oberen und unteren Branchen. Die obere Branche ist links und die untere Branche rechts abgebildet.</p> <p>Wenn diese während des Eingriffs brechen, können Bruchstücke in den Patienten fallen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 1. Mittlere Bruchstelle</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 2. Untere Bruchstelle</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 3. Bruch der Spitze</p> </div> </div> <p>Infolgedessen sollten Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Intuitive zurückgeben, wie in Abschnitt 4 dieses Sicherheitshinweises beschrieben.</p>
<p>2- Gesundheitsrisiken</p>	<p>Bis heute wurden weltweit 9 unerwünschte Ereignisse*/Schwerwiegende Vorkommnisse** im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.</p> <p>Es besteht die Gefahr der Fragmentbildung, wenn die Branche des Instruments während der Verwendung bei einem Eingriff bricht. Fragmente, die in den Patienten fallen, können entweder entdeckt werden oder unentdeckt bleiben.</p>

	<p>Wenn das Fragment der Branche nicht sofort entdeckt wird, kann es im Patienten verbleiben. Die klinischen Auswirkungen des Verbleibs von Fragmenten im Patienten hängen von der Art des durchgeführten Eingriffs ab. Ein nicht geborgenes Fragment in der Bauch- und Beckenhöhle kann zu Schäden führen, die von einem Dünndarmverschluss, der ohne chirurgische Maßnahmen behandelt werden kann, bis hin zur Bildung von Verwachsungen reichen, die zu weiblicher Unfruchtbarkeit oder einem Revisionseingriff zur Entfernung des zurückgebliebenen Fragments führen. Während intrakardialer Operationen kann das Risiko bestehen, dass zurückgebliebene Partikel eine Fremdkörperembolie mit der Folge eines Schlaganfalls verursachen. Bei transoralen Eingriffen können zurückgebliebene Fragmente oder Partikel bei der Extubation durch Husten ausgeschieden werden. Wenn ein Fragment in den Magen-Darm-Trakt gelangt, wird es ohne Schaden für den Patienten aus dem Körper ausgeschieden.</p> <p>Wenn das Fragment in das chirurgische Sichtfeld fällt, sollte der Operateur sofort versuchen, die Komponente zu bergen und sie durch einen vorhandenen Trokar aus dem Operationsfeld zu entfernen. Wenn ein Fragment außerhalb des chirurgischen Sichtfeldes fällt, könnte eine ausgedehnte Suche nach dem Fragment zu einer Verzögerung des Eingriffs von mehr als 30 Minuten, zur Notwendigkeit bildgebender Verfahren zur Lokalisierung des Fragments oder zu einer Umstellung auf eine laparoskopische oder offene Operation führen.</p> <p>Die Erkennung einer gebrochenen Branche vor dem Eingriff kann durch die Einhaltung der empfohlenen Inspektion der Instrumente vor jedem Fall (gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch) erreicht werden. Dies kann auch während der Wiederaufbereitung erfolgen. Wenn gebrochene Branchen vor dem Eingriff entdeckt werden, wäre die Auswirkung auf die Gesundheit des Patienten auf eine vernachlässigbare Verzögerung des Eingriffsbeginns beschränkt.</p> <p>Die Branchen der gefensterten Instrumente mit nach oben gebogenen Spitzen bestehen aus rostfreiem Stahl und sind toxikologisch unbedenklich.</p>
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<p>Artikelnummer 470347-12 (Gefensterte Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen) Eindeutige Produktkennung (UDI) 00886874112496</p> <p>Hinweis: Dieses Problem ist ausschließlich auf die Artikelnummer 470347-12 dieses Instruments beschränkt.</p> <p>Auf den unten abgebildeten Fotos ist zu sehen , wo sich die Versionsnummer auf dem Gehäuse des Instruments (Abbildung 4) und auf der Instrumentenverpackung (Abbildung 5) befindet.</p>



Abbildung 4. Position von Artikelnummer und Version auf dem Gehäuse des Instruments

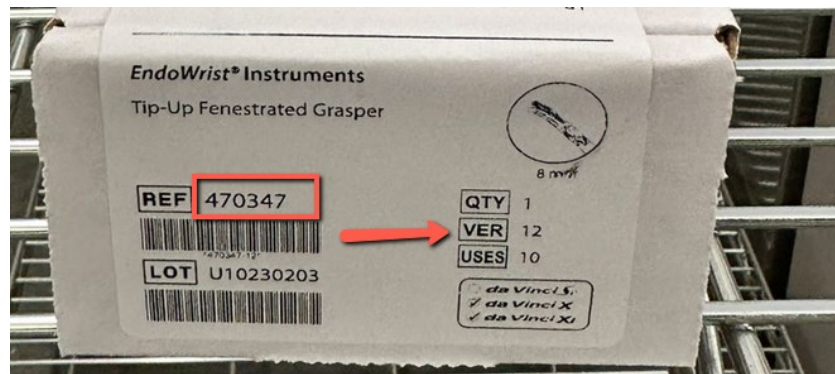


Abbildung 5. Position der Artikelnummer und Version auf der Instrumentenverpackung

4- Vom Kunden/
Anwender zu
ergreifende
Maßnahmen

Bitte machen Sie alle Instrumente mit Artikelnummer 470347-12 in Ihrem Bestand ausfindig und senden Sie sie zurück, indem Sie per E-Mail an den Kundendienst (EU) eine RMA-Nummer anfordern: Support.CH@intusurg.com. Wenn Sie diese Produkte an andere Standorte weitergegeben haben, stellen Sie bitte sicher, dass die zuständigen Mitarbeiter am jeweiligen Standort diesen Sicherheitshinweis erhalten und zur Kenntnis nehmen, damit sie das betroffene Produkt ausfindig machen und zurückgeben können.

Bitte geben Sie bei Ihren Rücksendemittellungen unbedingt die Referenz der Sicherheitskorrekturmaßnahme an: „**ISIFA2023-02-R**“.

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Lesen Sie den Inhalt des Schreibens und nehmen Sie ihn zur Kenntnis.
2. Bitte machen Sie alle Instrumente mit Artikelnummer 470347-12 in Ihrem Bestand ausfindig und senden Sie sie zurück, indem Sie eine E-Mail mit Mengenangaben und Losnummern an den Kundendienst (EU) senden: Support.CH@intusurg.com.
3. **Informieren Sie alle Operateure und Mitarbeiter**, die die da Vinci Xi-/X-Gefensterte Faszange mit nach oben gebogenen Spitzen PN 470347-12 verwenden, dass sie den Inhalt dieses Schreibens lesen und zur Kenntnis nehmen müssen.

	<p>4. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular umgehend aus und senden Sie es wie auf dem Formular angegeben per Fax oder E-Mail an Intuitive.</p> <p>5. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf.</p> <p>6. Bitte informieren Sie Intuitive mithilfe des üblichen Reklamationsverfahrens über alle unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegenden Vorkommnisse** oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung des betroffenen Produkts.</p> <p>7. <u>Für Kunden in der Schweiz:</u> Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Produkte sind Swissmedic mit dem entsprechenden Formular zu melden, das elektronisch und in maschinenlesbarem Format an materiovigilance@swissmedic.ch zu übermitteln ist.</p>
<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Für die Rückgabe der betroffenen Produkte wird eine Gutschrift für die verbleibenden Instrumentenanwendungen ausgestellt.</p> <p>Intuitive hat die Produktion der Version -12 des Gefenstersten Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen eingestellt und diese Version ist in Zukunft nicht mehr erhältlich.</p> <p>Die Version -11 des Gefenstersten Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen, d. h. Artikelnummer 470347-11, ist von diesem Problem nicht betroffen und kann von unseren Kunden verwendet werden.</p>
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Medizinprodukterückruf benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Intuitive-Ansprechperson oder an den Intuitive-Kundenservice von unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <p>Europa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 MEZ) oder EUCS@intusurg.com</p>

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde gemäß den örtlichen Vorschriften über diesen Medizinprodukterückruf in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical SARL

1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweizer
+41 21 821 20 00

Definitionen:

*Unerwünschtes Ereignis 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) bezeichnet 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.“

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neuer Sicherheitshinweis

Dringender Medizinprodukterückruf der da Vinci Xi-/X- Gefensterten
 Fasszange mit nach oben gebogenen Spitzen (470347-12)
 (ISIFA2023-02-R)

Lieferadresse:

Name des Krankenhauses:

Adresse:

Stadt, Bundesland, PLZ:

SFID:

ZU HÄNDEN VON:

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

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

Ich habe meinen aktuellen Bestand überprüft und habe _____ Einheiten
 UND/ODER _____ Packungen des betroffenen Produkts gefunden und werde Intuitive
 kontaktieren, um die betroffenen Produkte zurückzugeben.

Ich habe geprüft und festgestellt, dass es an meinem Standort **keine** betroffenen Gefensterten
 Fasszangen mit nach oben gebogenen Spitzen (470347-12) mehr gibt.

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

zu Händen: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Betreffzeile der E-Mail: ISIFA2023-02-R

Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com oder per Fax an: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

Kundenservice:

Europa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 MEZ) oder EUCS@intusurg.com