

Neuer Sicherheitshinweis
Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme von Medizinprodukten
 – Seilzugausfälle bei da Vinci X- und Xi- Tenaculum Forceps
 (Tenaculum-Fasszange) und Small Graptor (Greifretraktor, klein)
 (ISIFA2024-10-C)

1- Einführung und Begründung der Sicherheitskorrekturmaßnahme

Sehr geehrter Kunde von Intuitive,

mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie darüber informieren, dass Intuitive eine Zunahme von Reklamationen über Ausfälle von Nickbewegungs-Seilzügen bei der Tenaculum Forceps (Tenaculum-Fasszange), PN 470207 und beim Small Graptor (Greifretraktor, klein), PN 470318 festgestellt hat.

Die Bilder unten zeigen einen intakten Seilzug in der Tenaculum-Fasszange (Abbildung A) und zwei intakte Seilzüge im kleinen Greifretraktor (Abbildung B).



Abbildung A: 10-fache Vergrößerung eines Beispiels für einen intakten Nickbewegungs-Seilzugs in einer da Vinci Xi-Tenaculum-Fasszange



Abbildung B: 10-fach Vergrößerung eines Beispiels für zwei intakte Nickbewegungs-Seilzüge in einem da Vinci Xi Small Graptor (Greifretraktor, klein)

Ein Nickbewegungs-Seilzug kann teilweise (ausfransen) oder vollständig versagen (reißen). Ein gerissener Nickbewegungs-Seilzug kann zum Verlust der Nickfunktion, zur Exposition gegenüber ausgefranzten Seilzügen oder zur Gefahr führen, dass Wolfram-Seilzugpartikel in den Patienten fallen. Ein Versagen des Nickbewegungs-Seilzugs kann auch dazu führen, dass sich Fragmente vom Seilzug und dessen Crimpverbindung lösen (siehe Abbildung C).

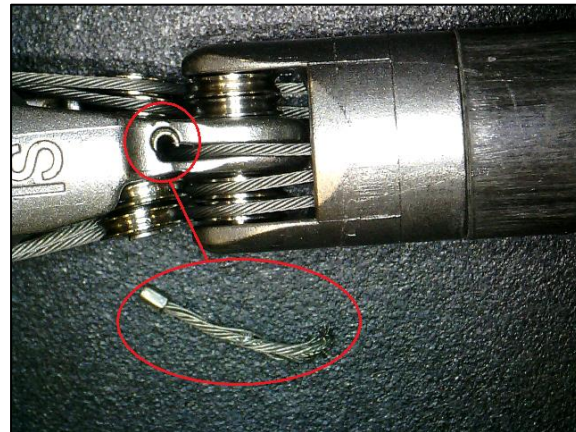


Abbildung C: Beispiel für ein Fragment eines Nickbewegungs-Seilzugs

Sowohl bei der Tenaculum-Fasszange als auch beim kleinen Greifretraktor befindet sich am distalen Ende eine Crimpverbindung. Falls der Seilzug reißt, ist es möglich, dass ein Crimpfragment in den Patienten fällt.

Wie bei allen unseren Instrumenten bitten wir Sie dringend, die Warn- und Vorsichtshinweise zu befolgen, die in den Benutzerhandbüchern angegeben sind.

Wenn Sie einen Seilzugdefekt feststellen, stellen Sie sicher, dass keine Fragmente in den Patienten gelangt sind, bevor Sie den Eingriff abschließen.

2- Gesundheitsrisiken

Ein Versagen kann vor dem Eingriff oder intraoperativ festgestellt werden.

Intraoperativ:

Möglichkeit der Fragmentbildung:

Wenn das Instrument während des Eingriffs versagt, besteht die Möglichkeit, dass sich ein Fragment vom Nickbewegungs-Seilzug ablöst; siehe Abbildung C. Sichtbare Fragmente können vom Operateur mit chirurgischen Instrumenten entnommen oder durch Spülen und Absaugen aus dem Patienten entfernt werden. Solche Versuche, Fragmente zu bergen, könnten zu einem verlängerten Eingriff führen. Die Bergung von in den Patienten gelangten Fragmenten kann zu einer geringfügigen Verzögerung des Eingriffs führen (< 30 Minuten).

Exposition gegenüber ausgefranzten Seilzügen:

Wenn ein Seilzug ausfranst, kann es zu einer unbeabsichtigten Wechselwirkung zwischen Gewebe und Seilzug kommen. Diese Wechselwirkung kann zu Gewebeerletzungen führen, die Eingriffe wie physischen Druck, Kauterisation oder Nähen erfordern.

Seilzug-Partikel:

Es ist möglich, dass Wolfram-Seilzugpartikel in den Patienten fallen, wenn es zu einem Seilzugversagen kommt. Die Bergung von in den Patienten gelangten Fragmenten kann zu einer geringfügigen Verzögerung des Eingriffs führen (< 30 Minuten). Wolfram hat ein sicheres Biokompatibilitätsprofil und ist MRT-kompatibel, so dass es unwahrscheinlich ist, dass zurückgebliebenes Seilzugmaterial unerwünschte biologische Reaktionen hervorruft.

Erkennung vor dem Eingriff:

Die Beschädigung eines Nickbewegungs-Seilzugs wird möglicherweise vor der Operation, während der Initialisierung oder während der Aufbereitung erkannt. Wenn eine Beschädigung eines Nickbewegungs-Seilzugs vor der Verwendung erkannt wurde, kann das Instrument ersetzt werden, was zu einer geringfügigen Verzögerung (< 30 Minuten) zu Beginn des Eingriffs führen kann.

Vom 1. Oktober 2022 bis zum 31. August 2024 wurde in der Europäischen Region ein unerwünschtes Ereignis aufgrund von Nickbewegungs-Seilzugausfällen gemeldet.

3- Betroffene Produkte

Artikelnummer (PN)*	Produktbezeichnung	Unique Device Identifier (UDI)	Betroffene Versionsnummer
470207	Tenaculum Forceps (Tenaculum-Zange)	00886874112366	Version 12 und niedriger
470318	Small Graptor (Greifretractor, klein)	00886874112441	Version 14 und niedriger

*Siehe Anhang A, um die Versionsnummer der Instrumente zu ermitteln.

Die Ausfallrate bei Nickbewegungs-Seilzügen im Zeitraum von Oktober 2022 bis August 2024 betrug weltweit 0,62 % für die Tenaculum-Fasszange und 0,41 % für den kleinen Greifretractor. Diese Rate wird berechnet, indem die Anzahl der eingegangenen Reklamationen über das Versagen eines Nickbewegungs-Seilzugs durch die Gesamtzahl der durchgeführten Eingriffe dividiert wird.

4- Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen

Zur Erinnerung: Wenn Sie die Tenaculum-Fasszange und den kleinen Greifretractor verwenden, beachten und befolgen Sie die Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise in den Kapiteln „Allgemeine Übersicht“ und „EndoWrist-Instrumente“ des da Vinci X- & Xi-Benutzerhandbuchs für Instrumente und Zubehör und die Aufbereitungsanleitung.

- Beachten Sie außerdem den Abschnitt „Allgemeine Sicherheitshinweise für die intraoperative Verwendung von Instrumenten“ im Benutzerhandbuch für da Vinci X- & Xi-Instrumente und Zubehör und den Abschnitt „Allgemeine Sicherheitshinweise“ in der da Vinci X- & Xi-Aufbereitungsanleitung.
- Weitere Bilder zur Erkennung von Ausfällen von Nickbewegungs-Seilzügen finden Sie in **Anhang B**.

Wenn Sie vor dem Gebrauch, während des Eingriffs oder während der Aufbereitung defekte (ausgefranzte oder gerissene) Seilzüge feststellen, verwenden Sie das betreffende Instrument nicht weiter und informieren Sie Intuitive über das Standard-Reklamationsverfahren.

Bitte ergreifen Sie die folgenden Standardmaßnahmen im Zusammenhang mit Sicherheitshinweisen:

- **Füllen Sie das beigefügte Rückmeldungsformular unverzüglich aus**, und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular angegebenen E-Mail-Adresse an Intuitive.
- Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieses Sicherheitshinweises an alle Personen weitergeleitet wird, die in Ihrer Klinik mit den betroffenen Instrumenten arbeiten. Ebenso an Personen in anderen Einrichtungen, in die Sie die betroffenen Instrumente übertragen haben.
- **Bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf, platzieren Sie eine Kopie bei Ihrem betroffenen System und stellen Sie sicher, dass sie leicht von den Anwendern gesehen/eingesehen werden kann, und bewahren Sie das Rückmeldungsformular für Ihre Akten auf.**
- **Informieren Sie Intuitive über schwerwiegende Vorkommnisse*** oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Instrumente über das Standard-Reklamationsverfahren.
- Darüber hinaus befolgen Sie bei schwerwiegenden Vorkommnissen* oder Qualitätsproblemen bitte Ihr Standard-Meldeverfahren an Ihre Gesundheitsbehörde, sofern zutreffend.
- **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.

<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Intuitive weist in dieser Sicherheitsbenachrichtigung darauf hin, dass die in den Benutzerhandbüchern angegebenen Warn- und Vorsichtshinweise stets zu befolgen sind.</p> <p>Intuitive setzt sich für die Patientensicherheit ein und prüft ständig Möglichkeiten zur Verbesserung der Produktleistung. Für beide Instrumente wurde ein Verbesserungsprojekt initiiert, um die Robustheit der Seilzüge zu erhöhen und das Risiko einer Fragmentbildung zu verringern.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sobald angepasste Produkte lieferbar sind, werden die betroffenen Kunden benachrichtigt.
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich zu diesem Sicherheitshinweis benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren klinischen Vertriebsmitarbeiter oder an den Intuitive-Kundenservice unter den unten aufgeführten Nummern oder der E-Mail-Adresse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: 800 0821 2020 oder 41 21 821 2020 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder eucs@intusurg.com

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre Region über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical Sarl
 Chemin des Mûriers, 1-3
 1170 Aubonne
 Switzerland

Definition:

* Ein schwerwiegendes Vorkommnis gemäß EUMDR 2017/745 ist ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu 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
Neuer Sicherheitshinweis

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme von Medizinprodukten
– Versagen von Nickbewegungs-Seilzügen bei der da Vinci X- und
Xi-Tenaculum Forceps (Tenaculum-Fasszange) und dem
Small Graptor (Greifretraktor, klein)
(ISIFA2024-10-C)

Lieferanschrift:

Name des

Krankenhauses: _____

Straße: _____

Ort,

PLZ: _____

SFID: _____

Zu Hdn.: _____

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND SOFORT ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Mitarbeiter:innen umfassend über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises informiert sind.
3. Ich werde mich bei Fragen an Intuitive wenden.

Krankenhausname: _____

Position:

Name (in Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

Unterschrift: _____

OP-Verantwortlicher

Telefonnummer: _____

Risiko-Manager

E-Mail: _____

Operateur:in

Datum: _____

Sonstige: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive
BETREFF: MASSNAHMEN ZUR EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN

Betreffzeile für die E-Mail: ISIFA2024-10-C

Einscannen und per E-Mail senden an: EU.FSCA@intusurg.com

Kundenservice:

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

Anhang A: Bestimmung der Versionsnummer des Instruments

Zu den betroffenen Produkten gehören alle da Vinci X und Xi Tenaculum Forceps (Tenaculum-Fasszange) der Version 12 und darunter sowie alle da Vinci X und Xi Small Graptor (Greifretrakt, klein) der Version 14 und darunter.

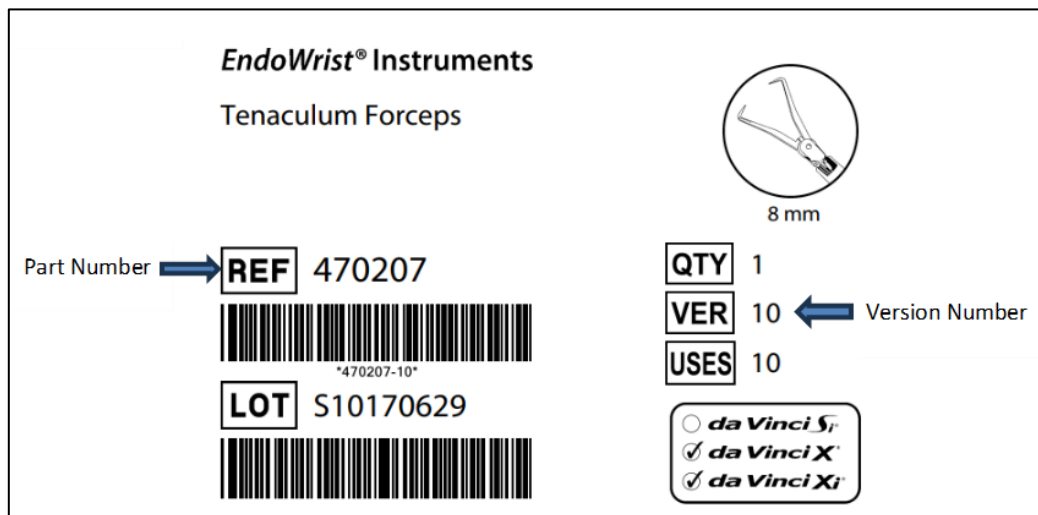


Abbildung D: Position der Artikelnummer und der Versions auf der Instrumentenverpackung

Anhang B: Weitere Bilder zur Erkennung von Defekten bei Nickbewegungs-Seilzügen

Der folgende Abschnitt enthält weitere Bilder, die bei der Erkennung von ausgefransten und gerissenen Nickbewegungs-Seilzügen helfen. Die vollständigen Informationen dazu sind im Benutzerhandbuch für da Vinci X- und Xi-Instrumente und Zubehör enthalten.

Ein gerissener Seilzug kann vor oder während des Gebrauchs eines Instruments visuell erkannt werden. Ausgefranste und gerissene Seilzüge können auch in der endoskopischen Ansicht erkannt werden.

Die Überprüfung ist auf das Gelenk des Instruments beschränkt und erfordert keine Vergrößerung, wie auf den folgenden Bildern gezeigt. Eine Betätigung des Instrumentengelenks ist nicht erforderlich, die Seilzüge auf beiden Seiten des Gelenks müssen jedoch überprüft werden.

1. Überprüfung vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Instrumente visuell auf gerissene oder ausgefranste Seilzüge (siehe die Abbildungen E, F und G unten).

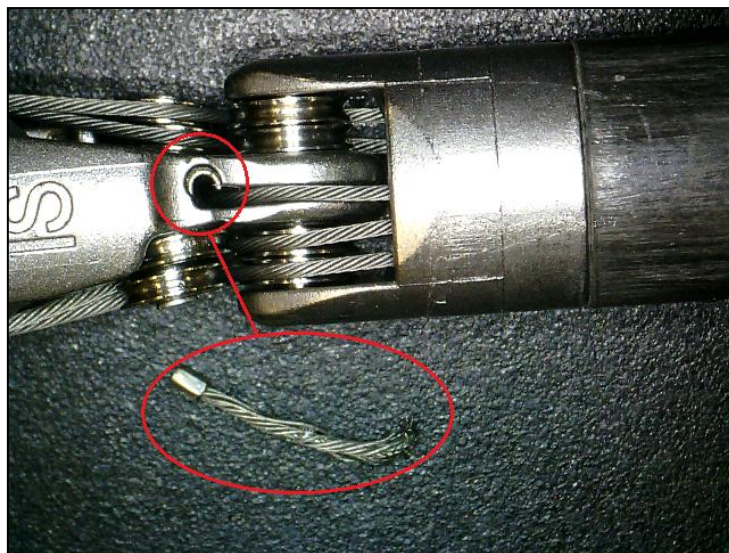


Abbildung E: Beispiel für ein Fragment eines Nickbewegungs-Seilzugs



Abbildung F: Gerissener Nickbewegungs-Seilzug



Abbildung G: Ausgefranster Nickbewegungs-Seilzug

2. Erkennung während des Gebrauchs

A. Gerissener Seilzug

- Wenn ein Instrument mit einem gerissenen Nickbewegungs-Seilzug am System installiert wird, kann ein Einrastfehler auftreten, der vom Chirurgen sofort erkannt wird.
- Wenn ein Nickbewegungs-Seilzug eines installierten Instruments intraoperativ reißt, erkennt der Chirurg den Defekt sofort, da er zu einer ungenauen Bewegung führt. Zum Beispiel könnte der Chirurg eine Bewegung mit den Handsteuerungen ausführen, wobei jedoch das Instrument nicht wie erwartet reagiert. Ungenaue Bewegungen können sich in einer verminderten Fähigkeit äußern, Gewebe zurückzuziehen. Wenn mit dem betroffenen Instrument zum Zeitpunkt des Reißens des Seilzugs Gewebe gegriffen wurde, kann sich die Position des gegriffenen Gewebes aufgrund der Schwerkraft ändern.

B. Ausgefranster Seilzug

- Ausgefranste Nickbewegungs-Seilzüge können in der endoskopischen Ansicht erkannt werden. Trotz der Ausfransung des Seilzugs wird die Nickbewegung nicht beeinträchtigt.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Seilzüge, deren Ausfransung nicht visuell erkannt wurde, zu unbeabsichtigten Gewebeinteraktionen führen.