

Neue Sicherheitsanweisung im Feld

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte –

Da Vinci X, da Vinci Xi und da Vinci 5 Operationssysteme Feldtest:

Erkennung gefährdeter Instrumentenarme fehlgeschlagen

(ISIFA2025-11-C)

1- Einführung und Begründung der Sicherheitskorrekturmaßnahme	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>dies ist ein Folgeschreiben einer von Intuitive gesendeten E-Mail bezüglich der AUFFORDERUNG ZUM EINSTELLEN DER VERWENDUNG für bestimmte da Vinci Operationssysteme.</p> <p>Im Jahre 2023 leitete Intuitive eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ein, aufgrund eines einzelnen Ausfalls des Kugelgewindetriebs eines Instrumentenarms. Der Kugelgewindetrieb bewegt die Instrumentenhalterung entlang des Einführungswegs auf und ab und befindet sich im letzten Gelenk des Instrumentenarms.</p> <p>Im Anschluss an diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld führte Intuitive einen Test ein, um die Erkennung vom Kugelgewindetrieb zu verbessern, die anfällig für Ausfälle sein könnten. Intuitive ist inzwischen darauf aufmerksam geworden, dass dieser Test den Servicetechniker nicht über das Ergebnis (bestanden/nicht bestanden) benachrichtigt. In seltenen Fällen können Anomalien im Kugelgewindetrieb auftreten, die vom Anwender nicht wahrnehmbar sind. Das System funktioniert möglicherweise weiterhin normal. Eine erhöhte Belastung des Kugelgewindetriebs im Laufe der Zeit kann schließlich zu einem Ausfall der Komponente führen.</p> <p>Wenn ein Ausfall im Kugelgewindetrieb auftritt, kann sich die Instrumentenhalterung passiv entlang des Einführwegs bewegen, einschließlich aller Instrumente, die zu diesem Zeitpunkt auf der Halterung montiert sind. Dies könnte zu einem unbeabsichtigten Kontakt des Instruments mit anatomischen Strukturen führen, was möglicherweise zu Verletzungen des Patienten bis hin zum Tod führen kann. Bislang wurden keine entsprechenden unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet. Basierend auf der internen Überprüfung der verfügbaren Daten durch Intuitive sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um die weiterhin sichere Verwendung Ihres da Vinci Operationssystems zu gewährleisten.</p>
2- Gefährdung/Schaden im Zusammenhang mit dem Problem	<p>Intuitive wurden keine schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.</p> <p>Das Problem könnte zu unkontrollierten Bewegungen aufgrund des Ausfalls einer internen Komponente führen, mit der ein Instrument in und aus dem Körper geführt wird. Ein Ausfall des Instrumentenarms kann zu Schäden führen, die von Gewebeverletzungen, die wenig bis gar keine Intervention erfordern, über geringfügige Behebungen (z.B. Anbringen von Nähten und Klammern) bis hin zu mittelschweren Interventionen (z.B. Rekonstruktion von Gewebe oder Bluttransfusion) reichen. Falls die Bewegung zu einer Verletzung eines großen Blutgefäßes und/oder einer erheblichen Verletzung eines soliden Organs führt, kann dies zu einer Umstellung auf eine offenen OP, eine dauerhafte Beeinträchtigung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.</p>

3- Betroffene Produkte	<p>Da Vinci Xi Patient Side Cart (da Vinci Xi Patientenwagen) (PN 380652)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI 00886874110720 <p>Da Vinci X Patient Side Cart (da Vinci X Patientenwagen) (PN 380620)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI 00886874115404 <p>Da Vinci 5 Patient Side Cart (da Vinci 5 Patientenwagen) (PN 380747)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI 00886874119716
4- Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen	<p>Stellen Sie die Verwendung des Patientenwagen des da Vinci X-, da Vinci Xi- oder da Vinci 5-Systems, der mit dem betroffenen Instrumentenarm ausgestattet ist ein. Die Seriennummern der betroffenen Instrumentenarme und die zugehörigen System-Seriennummern finden Sie in Anhang A.</p> <p>Bitte ergreifen Sie im Rahmen dieser Sicherheitsanweisung die folgenden Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Klinik und den Abteilungen weitergeleitet wird, die Kenntnis von den betroffenen Systemen haben müssen. • Bitte füllen Sie sofort das beigegebzte Rückmeldungsformular unverzüglich aus, und senden Sie es unter Verwendung der auf dem Formular angegebenen E-Mail-Adresse an Intuitive. • Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens auf, legen Sie eine Kopie zu dem betroffenen System, und bewahren Sie das Rückmeldungsformular in Ihren Akten auf. • Informieren Sie Intuitive über schwerwiegende Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Systeme über das Standard-Reklamationsverfahren. • Wenn schwerwiegenden Vorkommnissen oder Qualitätsproblemen auftreten, befolgen Sie bitte zusätzlich Ihr Standardverfahren für die Meldung an Ihre Gesundheitsbehörde, sofern zutreffend.
5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen	<p>Eine Intuitive-Anprechperson wird einen Termin für einen Besuch vor Ort vereinbaren, um die erforderliche Überprüfung und/oder den Austausch der betroffenen Instrumentenarmen durchzuführen.</p>
6- Weitere Informationen und Support	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu dieser Sicherheitsanweisung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Intuitive-Anprechperson oder an den Intuitive-Kundenservice unter den nachfolgend aufgeführten Kontaktinformationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schweiz: +800 0821 20 20 oder 021 821 20 20 oder 0800 821 200 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder Support.CH@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
Pessac FRANCE

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neue Sicherheitsanweisung im Feld

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte – Da Vinci X, da Vinci Xi und da Vinci 5 Operationssysteme Feldtest: Erkennung gefährdeter Instrumentenarme fehlgeschlagen **(ISIFA2025-11-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 UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle betroffenen Operateurinnen, Operateure und Mitarbeiter:innen umfassend über den Inhalt dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert wurden.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Krankenhausname: _____

Position:

Name (in Druckbuchstaben): _____

Koordinator:in Roboter-assistierte Chirurgie

Unterschrift: _____

OP-Leiter:in

Telefonnummer: _____

Risiko-Manager:in

E-Mail: _____

Operateur:in

Datum: _____

Sonstige: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive

BETREFF: MASSNAHMEN ZUR EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN

E-Mail-Betreffzeile: ISIFA2025-11-C

E-Mail-Adresse: EU.FSCA@intusurg.com

Kundenservice:

- Schweiz: +800 0821 20 20 oder 021 821 20 20 oder 0800 821 200 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder Support.CH@intusurg.com

Anhang A: Seriennummern betroffener Instrumentenarme

Land	System-Serienr.	Instrumentenarm-Serienr.
Österreich	SK0241	10144327
Frankreich	SK0934	441442
Deutschland	SL0052	364477
Deutschland	SK6332	10241998
Deutschland	SK0907	435551
Griechenland	SK6759	10318042
Italien	SK0256	392890
Niederlande	SK0129	392885
Spanien	SK5869	726556
Schweiz	SK0925	443119
Großbritannien	SK7706	10514694