

Sicherheitshinweis

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme - ISIFA2018-05-C

Fehlerhafte Verdrahtung des redundanten medizinischen Netzteils für *da Vinci® Si, Xi und X*

<p>1- Einführung und Begründung der Korrektivmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter <i>da Vinci®</i>-Kunde,</p> <p>Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie darüber informieren, dass Intuitive Surgical auf bestimmte redundante medizinische Netzteile (RMGPS) in spezifischen <i>da Vinci Si®</i>-, <i>Xi®</i>- und <i>X®</i>-Chirurgenkonsolen und <i>da Vinci Si®</i>-Patientenwagen aufmerksam wurde, welche mit einem Herstellungsfehler versandt wurden. Das RMGPS ist die primäre Stromversorgung für die Konsole und wurde mit Redundanz entwickelt, sodass bei Ausfall eines Netzteils die Stromlast auf das funktionierende Netzteil übertragen wird.</p> <p>Dieser Defekt führt im seltenen Fall, dass ein Netzteil ausfällt, zu einer fehlenden Redundanz für das RMGPS, was darin resultiert, dass die Chirurgenkonsole und/oder der Patientenwagen vor einem Eingriff nicht hochfahren oder es während des Eingriffs zu einem Energieverlust kommt.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass alleine das Vorhandensein des betroffenen Netzteils nicht bedeutet, dass das System einen Energieverlust erfährt. Die Tatsache, dass der oben erwähnte Energieverlust eintritt, müssen beide der folgenden zwei (2) Bedingungen erfüllt sein.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das System verfügt über das betroffene Netzteil. 2. Eines der Netzteile fällt aus. <p>Bitte befolgen Sie die spezifischen Systembedienungsanweisungen, wie bei Energieverlust in der Konsole oder im Wagen zu verfahren ist. Wenn der Ausfall in der Chirurgenkonsole stattfindet und Ihre Einrichtung über eine duale Konsolenkonfiguration verfügt, können Sie mit einer Konsole die geplante Operation mit dem Robotersystem fortführen.</p> <p>Um diesen Fehler zu beheben, wird ein Vertreter von Intuitive Surgical einen Termin für einen Standortbesuch einplanen, um so schnell wie möglich einen Ersatz bereitzustellen.</p>
<p>2 – Gesundheitsrisiken</p>	<p>In Bezug auf dieses Problem ist es bisher zu keinen unerwünschten Ereignissen gekommen. Dieser Sicherheitshinweis und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen sind reine Vorsichtsmaßnahmen.</p> <p>Wenn der Ausfall vor dem Eingriff mit einem <i>da Vinci</i>-System auftritt, besteht kein Risiko für den Patienten, da es zur bewährten Klinikpraxis gehört, das System vor einem Eingriff einzuschalten und dessen Funktionstüchtigkeit zu prüfen. Dies schwächt sämtliche Risiken</p>

	<p>für den sich bereits unter Narkose befindlichen Patienten ab und die weitere Vorgehensweise unterläge dem Ermessen des Chirurgen und des Krankenhauses.</p> <p>Wenn der Ausfall während eines Eingriffs mit einem <i>da Vinci</i>-System auftritt, muss der Chirurg eventuell ein anderes chirurgisches Verfahren anwenden, was zu einem marginalen Risiko für den Patienten führt. Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des <i>da Vinci</i> Systems, wie bei einer Umstellung auf ein anderes chirurgisches Verfahren vorzugehen ist.</p>						
<p>3- Betroffene Produkte</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 627 870 669">Produktebezeichnung</th> <th data-bbox="878 627 1084 669">Artikelnummer</th> <th data-bbox="1092 627 1435 669">Betroffene Seriennummern</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="467 680 870 831"><i>Redundante MGPS in bestimmten da Vinci Si-, Xi- und X-Chirurgenkonsolen und da Vinci Si-Patientenwagen</i></td> <td data-bbox="878 680 1084 831">380610 380614 380649 380677 186610-02</td> <td data-bbox="1092 680 1435 831">Siehe Anhang A</td> </tr> </tbody> </table>	Produktebezeichnung	Artikelnummer	Betroffene Seriennummern	<i>Redundante MGPS in bestimmten da Vinci Si-, Xi- und X-Chirurgenkonsolen und da Vinci Si-Patientenwagen</i>	380610 380614 380649 380677 186610-02	Siehe Anhang A
Produktebezeichnung	Artikelnummer	Betroffene Seriennummern					
<i>Redundante MGPS in bestimmten da Vinci Si-, Xi- und X-Chirurgenkonsolen und da Vinci Si-Patientenwagen</i>	380610 380614 380649 380677 186610-02	Siehe Anhang A					
<p>4- Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Bitte stellen Sie sicher, dass das gesamte betroffene Personal in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert wird. Bitte leiten Sie dieses Schreiben weiter an: Risiko-Manager, OP-Leiter, Einkaufsleiter, Biomedical-Engineering-Personal und anderes medizinisches Personal, das an der Durchführung von Operationen mit <i>da Vinci</i>-Systemen beteiligt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sie können das System weiterhin verwenden, bis der Vertreter von Intuitive Surgical den Austausch der Einheit vornimmt. Bitte befolgen Sie die spezifischen Systembedienungsanweisungen als Hilfestellung, wie bei Energieverlust in der Konsole oder im Wagen zu verfahren ist. 2. Stellen Sie sicher, dass alle Chirurgen und Operations-Assistenten, die das <i>da Vinci</i> Si-, Xi- und X-Chirurgiesystem benutzen, den Inhalt dieses Schreibens lesen und zur Kenntnis nehmen. 3. Informieren Sie das betroffene Personal, sobald die Korrekturmaßnahme abgeschlossen wurde. 4. Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular aus und senden Sie es gemäss den auf dem Formular angegebenen Anweisungen per Fax oder E-Mail an Intuitive Surgical zurück. 5. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Akten auf. 						

<p>5- Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kunden mit den betroffenen <i>da Vinci Si-, Xi- und X-Chirurgiesystemen</i> wird eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zur Verfügung gestellt. 2. Ein Intuitive Surgical-Vertreter wird die Kunden mit den betroffenen <i>da Vinci Si-, Xi- und X-Chirurgiesystemen</i> kontaktieren, um einen Besuch vor Ort zur Korrektur der betroffenen Systeme zu vereinbaren. 3. Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um Fragen bezüglich dieses Sicherheitshinweises zu beantworten.
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diesen Sicherheitshinweis benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord- und Südamerika: (800) 876-1310, Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST) oder per E-Mail an customerservice@intusurg.com. • Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ) oder ics@intusurg.com • Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr KSTJ) • Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr PM JST)

Seien Sie bitte versichert, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diesen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41 21 821 20 20

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Sicherheitshinweis

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme - ISIFA2018-05-C

Fehlerhafte Verdrahtung des redundanten medizinischen Netzteils für *da Vinci® Si, Xi und X*

Versandadresse:

Bezeichnung des Krankenhauses: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Stadt, Land, PLZ: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ZU HÄNDEN VON: <mail merge>

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND SOFORT ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle betroffenen Parteien in meiner Einrichtung in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive Surgical wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Position:

Name (Druckbuchstaben): _____

Koordinator Roboterchirurgie

OP-Verantwortlicher

Unterschrift: _____

Risiko-Manager

Chirurg

Telefonnummer: _____

Sonstiges: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL ODER FAX AN Intuitive Surgical, Inc.

ZU HÄNDEN VON: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Betreffzeile für die E-Mail: MISWIRING RMGPS

Einscannen und per E-Mail an: EU.fsca@intusurg.com oder per Fax an: +41.21.821.2021

Kundendienst:

- Nord- und Südamerika: 800-876-1310 Option 3 (4:00 bis 17:00 Uhr PST)
- Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9)
- Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr KSTJ)
- Europa, Naher Osten, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr CET)

Sicherheitshinweis

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme - ISIFA2018-05-C

Fehlerhafte Verdrahtung der redundanten medizinischen Stromversorgung für *da Vinci® Si, Xi und X*

Anhang A

System-Identifikation		
da Vinci Si	da Vinci Xi	da Vinci X
RSHXXXX	SKXXXX	SLXXXX
SCXXXX	SDXXXX	
SHXXXX		

RSH0009	RSH0043	RSH0082	RSH0112	RSH0120	RSH0126	RSH0137	RSH0140	RSH0155	RSH0159	RSH0160	RSH0161	RSH0162	RSH0163	RSH0164	RSH0165	RSH0166
RSH0167	RSH0170	RSH0176	RSH0180	RSH0181	RSH0201	RSH0204	RSH0205	RSH0209	RSH0210	RSH0229	SC0042	SC0045	SD0009	SD0010	SD0012	SD0013
SH0157	SH0185	SH0215	SH0232	SH0261	SH0272	SH0473	SH0925	SH0948	SH1133	SH1641	SH1681	SH1786	SH2038	SH2402	SH2404	SH2406
SH2407	SH2408	SH2409	SH2410	SH2412	SH2413	SH2415	SH2418	SH2419	SH2420	SH2421	SH2422	SH2423	SH2424	SH2425	SH2426	SH2430
SH2431	SH2432	SH2433	SH2434	SH2435	SH2436	SH2437	SH2438	SH2440	SH2441	SH2442	SH2443	SH2444	SH2445	SH2446	SH2447	SH2448
SH2449	SH2450	SK0203	SK0241	SK0249	SK0273	SK0277	SK0297	SK0298	SK0312	SK0345	SK0542	SK0573	SK0583	SK0619	SK0647	SK0745
SK0781	SK0893	SK0930	SK0972	SK0977	SK0978	SK0979	SK1002	SK1040	SK1059	SK1064	SK1071	SK1072	SK1073	SK1074	SK1075	SK1078
SK1083	SK1088	SK1090	SK1092	SK1093	SK1094	SK1097	SK1098	SK1099	SK1100	SK1103	SK1106	SK1108	SK1109	SK1112	SK1113	SK1114
SK1115	SK1116	SK1117	SK1119	SK1121	SK1124	SK1125	SK1126	SK1130	SK1131	SK1132	SK1135	SK1139	SK1140	SK1142	SK1143	SK1144
SK1145	SK1146	SK1147	SK1148	SK1149	SK1151	SK1155	SK1156	SK1158	SK1159	SK1160	SK1161	SK1162	SK1163	SK1164	SK1166	SK1167
SK1168	SK1169	SK1170	SK1171	SK1173	SK1174	SK1175	SK1176	SK1177	SK1178	SK1179	SK1180	SK1181	SK1182	SK1185	SK1186	SK1188
SK1189	SK1190	SK1191	SK1193	SK1194	SK1195	SK1196	SK1197	SK1198	SK1199	SK1201	SK1202	SK1203	SK1204	SK1205	SK1206	SK1207
SK1208	SK1209	SK1210	SK1211	SK1212	SK1213	SK1214	SK1215	SK1216	SK1217	SK1218	SK1220	SK1221	SK1222	SK1223	SK1224	SK1226
SK1227	SK1228	SK1229	SK1230	SK1231	SK1232	SK1233	SK1234	SK1235	SK1236	SK1237	SK1238	SK1239	SK1240	SK1241	SK1242	SK1243
SK1244	SK1245	SK1246	SK1247	SK1248	SK1249	SK1250	SK1251	SK1252	SK1253	SK1254	SK1255	SK1256	SK1257	SK1258	SK1259	SK1260
SK1261	SK1262	SK1263	SK1264	SK1265	SK1266	SK1267	SK1268	SK1269	SK1270	SK1271	SK1272	SK1273	SK1274	SK1275	SK1277	SK1278
SK1279	SK1280	SK1281	SK1282	SK1283	SK1284	SK1285	SK1286	SK1287	SK1288	SK1289	SK1290	SK1291	SK1292	SK1293	SK1294	SK1295
SK1296	SK1297	SK1298	SK1299	SK1300	SK1303	SK1304	SK1305	SK1306	SK1307	SK1308	SK1309	SK1310	SK1311	SK1312	SK1313	SK1314
SK1315	SK1316	SK1317	SK1318	SK1319	SK1320	SK1321	SK1322	SK1324	SK1325	SK1326	SK1327	SK1328	SK1329	SK1330	SK1331	SK1332

SK1333	SK1334	SK1335	SK1336	SK1337	SK1338	SK1339	SK1340	SK1341	SK1342	SK1343	SK1344	SK1345	SK1346	SK1347	SK1348	SK1349
SK1350	SK1351	SK1352	SK1353	SK1354	SK1356	SK1357	SK1358	SK1359	SK1360	SK1361	SK1362	SK1363	SK1364	SK1365	SK1366	SK1367
SK1368	SK1369	SK1370	SK1371	SK1372	SK1373	SK1374	SK1376	SK1377	SK1378	SK1379	SK1380	SK1381	SK1382	SK1383	SK1385	SK1386
SK1387	SK1388	SK1390	SK1391	SK1392	SK1393	SK1394	SK1395	SK1396	SK1397	SK1398	SK1399	SK1400	SK1401	SK1402	SK1403	SK1404
SK1405	SK1406	SK1407	SK1408	SK1409	SK1412	SK1414	SK1415	SK1416	SK1417	SK1419	SK1420	SK1421	SK1422	SK1423	SK1424	SK1425
SK1427	SK1428	SK1429	SK1431	SK1432	SK1433	SK1434	SK1435	SK1436	SK1437	SK1438	SK1439	SK1440	SK1441	SK1442	SK1443	SK1444
SK1445	SK1446	SK1447	SK1448	SK1449	SK1450	SK1451	SK1452	SK1453	SK1454	SK1455	SK1456	SK1457	SK1458	SK1459	SK1461	SK1462
SK1463	SK1464	SK1465	SK1467	SK1468	SK1469	SK1470	SK1471	SK1472	SK1473	SK1474	SK1475	SK1476	SK1477	SK1478	SK1479	SK1480
SK1481	SK1482	SK1483	SK1484	SK1485	SK1486	SK1487	SK1488	SK1489	SK1490	SK1491	SK1492	SK1493	SK1494	SK1495	SK1496	SK1497
SK1498	SK1499	SK1500	SK1501	SK1502	SK1503	SK1504	SK1505	SK1506	SK1507	SK1508	SK1509	SK1510	SK1511	SK1512	SK1513	SK1514
SK1515	SK1516	SK1517	SK1518	SK1519	SK1520	SK1521	SK1524	SK1525	SK1526	SK1527	SK1528	SK1529	SK1530	SK1531	SK1532	SK1533
SK1534	SK1535	SK1536	SK1537	SK1538	SK1539	SK1540	SK1541	SK1542	SK1543	SK1544	SK1545	SK1546	SK1548	SK1549	SK1550	SK1551
SK1552	SK1553	SK1554	SK1555	SK1556	SK1557	SK1558	SK1560	SK1561	SK1562	SK1563	SK1564	SK1565	SK1566	SK1567	SK1568	SK1569
SK1570	SK1571	SK1572	SK1573	SK1574	SK1575	SK1577	SK1578	SK1579	SK1580	SK1581	SK1582	SK1583	SK1585	SK1586	SK1587	SK1588
SK1589	SK1590	SK1591	SK1592	SK1593	SK1594	SK1595	SK1596	SK1597	SK1598	SK1599	SK1600	SK1601	SK1602	SK1603	SK1604	SK1605
SK1608	SK1609	SK1610	SK1611	SK1612	SK1617	SK1618	SK1619	SK1620	SK1621	SK1623	SK1624	SK1625	SK1626	SK1627	SK1628	SK1629
SK1630	SK1631	SK1632	SK1633	SK1634	SK1635	SK1636	SK1637	SK1638	SK1639	SK1640	SK1642	SK1643	SK1644	SK1645	SK1646	SK1647
SK1648	SK1649	SK1650	SK1651	SK1652	SK1653	SK1654	SK1655	SK1656	SK1657	SK1658	SK1659	SK1660	SK1662	SK1663	SK1664	SK1665
SK1666	SK1667	SK1668	SK1671	SK1672	SK1673	SK1674	SK1675	SK1676	SK1677	SK1678	SK1680	SK1681	SK1682	SK1683	SK1684	SK1685
SK1686	SK1688	SK1689	SK1691	SK1692	SK1693	SK1694	SK1695	SK1696	SK1697	SK1698	SK1699	SK1700	SK1702	SK1703	SK1704	SK1705
SK1706	SK1707	SK1708	SK1709	SK1710	SK1714	SK1715	SK1716	SK1717	SK1718	SK1719	SK1720	SK1721	SK1722	SK1723	SK1724	SK1725
SK1727	SK1728	SK1729	SK1730	SK1731	SK1732	SK1733	SK1734	SK1735	SK1737	SK1738	SK1739	SK1740	SK1741	SK1742	SK1743	SK1744
SK1746	SK1747	SK1748	SK1749	SK1750	SK1751	SK1752	SK1754	SK1759	SK1760	SK1762	SK1763	SK1764	SK1765	SK1766	SK1771	SK1773
SK1775	SK1797	SK1844	SK1849	SK1868	SK1869	SL0008	SL0010	SL0012	SL0013	SL0015	SL0016	SL0017	SL0018	SL0019	SL0020	SL0021
SL0022	SL0028	SL0029	SL0032	SL0034	SL0035	SL0036	SL0037	SL0038	SL0039	SL0040	SL0041	SL0042	SL0043	SL0044	SL0046	SL0047
SL0048	SL0049	SL0050	SL0052	SL0053	SL0055	SL0056	SL0057	SL0059	SL0060	SL0061	SL0062	SL0063	SL0065	SL0066	SL0067	SL0068
SL0069	SL0072	SL0073	SL0074	SL0075	SL0076	SL0079	SL0080	SL0081	SL0082	SL0087	SL0088	SL0090	SL0091	SL0093	SL0094	SL0100
SL0101	SL0102	SL0104	SL0106	SL0113	SL0117	SL0118	SL0120	SL0121	SL0122	SL0124	SL0125	SL0126	SL0127	SL0128	SL0129	SL0130
SL0131	SL0132	SL0133	SL0134	SL0135	SL0136	SL0138	SL0141	SL0157	SL0158	USG313						