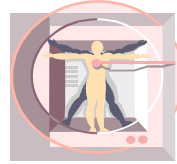


Deutsches Zentrum zur Entwicklung und Prüfung innovativer Techniken in der Medizin e.V.



Vereinsanschrift: Preussenstr. 84 - 41464 Neuss

Herrn
Dr. Stößlein
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee
53175 Bonn

www.dzitm.com
dzitm.de

Telefon-Durchwahl:
02131 / 888 – 2401
Telefax:
02131 / 888 – 2499

Neuss, den 19.3.2012

Betrifft: Meldung möglicher Probleme im Umgang mit dem Da Vinci System zur Roboter assistierten Operation

Sehr geehrter Herr Stößlein,

die Firma Intuitive Surgical Inc. hat einen Operationsroboter weltweit zur Verbreitung und Anwendung gebracht.

Kennzeichnung:

da Vinci Operationsroboter, CE II b(MDD 93/42/EEC, AnnexIX).

Benannte Stelle (zur Erlangung der Zertifizierung): DGM (Danish Medical Devices Certification, NB Identification No. 0543).

Hauptabnehmer solcher Geräte sind Krankenhäuser mit urologischen und gynäkologischen Anwendern in Europa, USA und Asien.

GCP und GMP konforme Studien zur Sicherheit, Effektivität und Vergleichbarkeit dieser Technik zum operativen Standard fehlen. Dennoch hat die Technik bedingt durch intensive Werbung und finanzielle Abhängigkeiten in der operativen Urologie und Gynäkologie breite Anwendung gefunden.

Wir sind auf die folgenden, möglicherweise **meldepflichtigen** Gefährdungen im Rahmen des „European Medical Device Vigilance System“ aufmerksam gemacht worden. Diese Hinweise geben wir hiermit an Sie weiter.

Hygiene Probleme :

Die über den Roboter gesteuerten Instrumente können bei bis zu 10 Patienten mehrfach verwandt und nach jeweiligem Gebrauch nicht geöffnet werden. Damit ist eine Reinigung und Sterilisation

Vereinsanschrift:
Preussenstr. 84, 41464 Neuss
Sitz: Neuss (AG Neuss, VR2525)

Vorstand:
Prof. Dr. Thomas Otto, 1.Vorsitzender
Prof. Dr. Peter Goretzki, stellv. Vorsitzender
Prof. Dr. Albert Ramon, stellv. Vorsitzender

der Instrumente im Geräteinneren nicht möglich. Die Aufbereitung der Geräte zur Wiederverwendung nach Mehrfachbenutzung übernimmt in Deutschland die Firma Medisafe.

Öffnet man die Instrumente nach ein- oder mehrmaligem Gebrauch, so finden sich (Abb.1-4)

- braune Auflagerungen
- Restproteine
- Endotoxine und
- Blut!
- der ATP Test als Nachweis von Bakterien ist positiv

Die geschilderten Hygiene Mängel können potentiell Ursachen für

- spezifische Infektionen (z.B. Hepatitis C, HIV) und/oder
- unspezifische Infektionen (s. Kasuistik, Abb.5) sein:

Die geschilderten Erkrankungen treten zeitlich verzögert auf und werden während des Krankenhausaufenthaltes in der Regel nicht manifest (s.Kasuistik,Abb.5).

Probleme resultierend aus der Lagerung und der verlängerten Operationszeit:

Die deutliche verlängerte Operationszeit (bis zu 11 Stunden) mit extremer Körperlagerung (20%-30% Kopftieflagerung mit lateral fixierten Beinen) kann zum gehäuften Auftreten folgender Komplikationen führen:

- Thrombose der tiefen Bein-/Beckenvenen
- Embolie
- Kompartmentsyndrom
- Hämatome (Blutergüsse) an Rücken, Schulter

Mögliche Gefährdungen sollen und müssen auch nach Einführung eines Medizinproduktes gemäß „European Medical Device Vigilance System“, Artikel 8 des MDD gemeldet werden.

Wir möchten diese Hinweise an die wissenschaftlichen Gremien der Fachgesellschaften sowie die zuständigen Behörden weiterleiten, um Ihnen Gelegenheit zur Einleitung geeigneter Prüfungen und Maßnahmen zum Schutze der Patienten zu geben und Anwender und Hersteller vor unsachgemäßem Gebrauch und daraus resultierenden Schäden zu schützen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Ihr

Prof. Dr. P.E.Goretzki

Die Abbildungen 1,2,3,4 zu den Hygieneuntersuchungen basieren auf der Untersuchung einer monopolaren Schere, Abb.1 (monopolar curved scissors-420179) und einer bipolaren Klemme, Abb.2 (bipolar forceps 420172) nach operativem Einsatz. Weitere Untersuchungen (Abb.3, 4) erfolgten an den zugehörigen Scherenblättern, den Backen der Klemme, den Seilscheiben, der Seilscheibenbank, der Spitze des Siebdurchgangs, der Seilrolle, sowie der Carbonhülse.

Abb.1



Abb.2

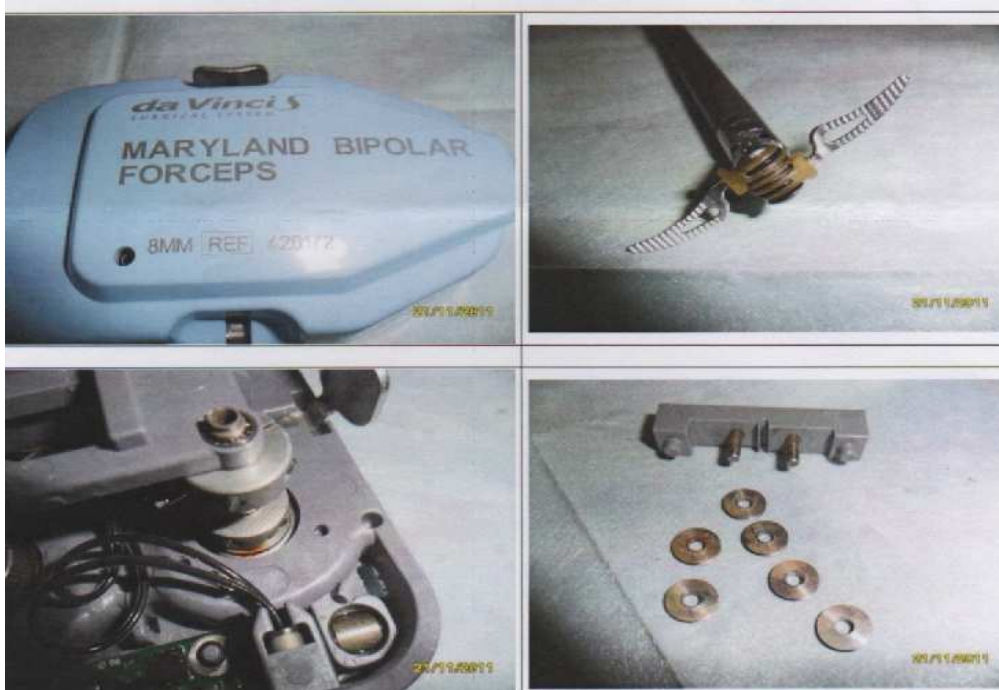


Abb.3

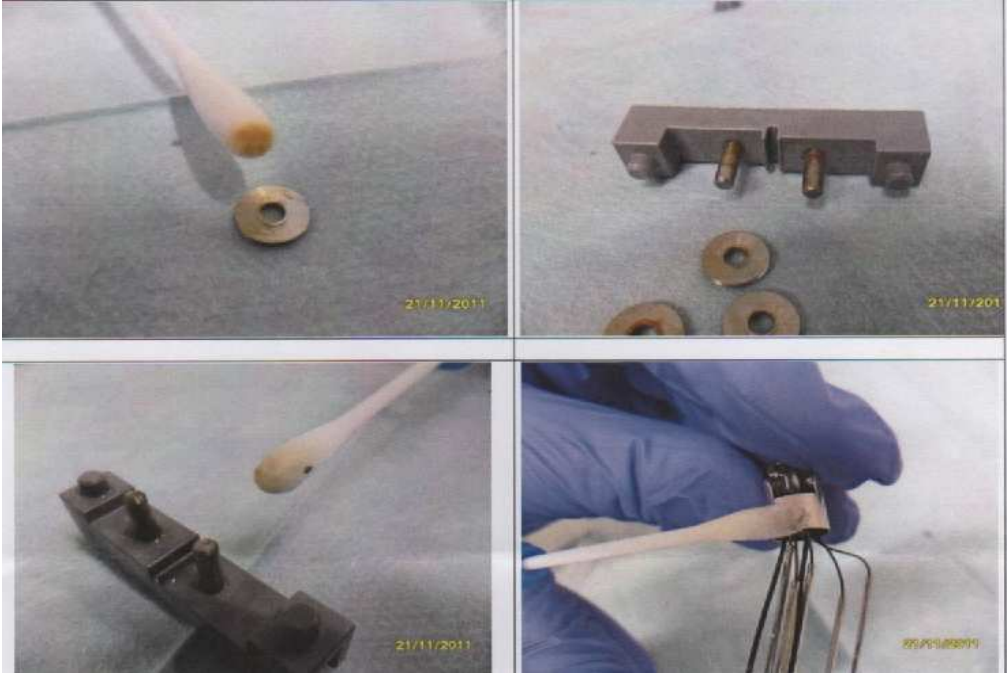


Abb.4



Abb.5 CT morphologische Darstellung eines retroperitonealen Senkungsabszesses bis in die Leiste reichend

Kasuistik: Patient H.B., 68 Jahre

Bei Roboter assistierter laparoskopischer Prostatovesikulektomie (7/2011) kommt der Patient 3 Monate später (10/2011) notfallmäßig mit einem Abszess im Retroperitoneum zur Aufnahme (Abb.5). Der Abszess reicht von der Niere bis in die Leiste. 700ml Eiter werden durch Punktion entleert.

Mikrobiologisch wird *Prevotella* Spp. aus der Gruppe der anaeroben, gramnegativen Stäbchen nachgewiesen. Ein Keim, der u. a. nach menschlichen Bisswunden festgestellt wird.

Des Weiteren finden sich Streptokokken der Gruppe Agalactiae, grampositive Keime aus der Gruppe der B Streptokokken, die für schwere septische Verläufe bekannt sind.

Weitere schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen sind multiple Lungenembolien bei klinisch nachgewiesener, tiefer Beinvenenthrombose rechts.

Als weitere operationsbedingte Nebenwirkung besteht ein ausgeprägter Ascites.

Nach einem 14 tägigen stationären Aufenthalt und 2 operativen Eingriffen ist eine auf zunächst 12 Monate festgelegte Marcumarisierung eingeleitet worden.

Ungewöhnlich sind im Rahmen der Kasuistik das Keimspektrum und die Komplexität der operationsbedingten Nebenwirkungen. Auch sind die Veränderungen verzögert aufgetreten und während des stationären Aufenthaltes nicht beobachtet worden. Diese Beobachtungen weichen von Nebenwirkungen nach konventionellem Vorgehen ab.

