



## Intuitive Surgical erhält CE-Kennzeichnung für sein neues roboterassistiertes da Vinci®-Chirurgie-System

April 26, 2017

Das neue da Vinci X™-Chirurgie-System bietet deutschen Krankenhäusern und Chirurgen eine kostengünstige Option, roboterassistierte Operationen durchzuführen

FREIBURG, Deutschland, April 26, 2017 (GLOBE NEWSWIRE) -- Intuitive Surgical, ein globaler Technologieführer in der roboterassistierten, minimalinvasiven Chirurgie, gab heute bekannt, dass sein neues *da Vinci X*-System die CE-Kennzeichnung in Europa erhalten hat. Das *da Vinci X*-System eröffnet Chirurgen und Krankenhäusern die Möglichkeit, eine der modernsten roboterassistierten Chirurgie-Technologien zu niedrigeren Kosten zu nutzen.

A photo accompanying this announcement is available at <http://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/c9988ea5-a450-4270-880d-f2419d047af2>

Mit der Einführung des *da Vinci X*-Systems verstärkt Intuitive Surgical seine Bemühungen, die Bedürfnisse der Kunden mit einem leistungsstarken wertorientierten Portfolio an kostengünstigen Technologien und vielfältigen Finanzierungsmöglichkeiten zu erfüllen.

„In den vergangenen 21 Jahren hat Intuitive Surgical die roboterassistierte Chirurgie maßgeblich vorangetrieben, wir sind unverändert führend in der Entwicklung und Vermarktung innovativer Technologien, leistungsfähiger Produkte und wertorientierter Lösungen“, sagt Dr. Gary Guthart, CEO von Intuitive Surgical. „Weltweit haben uns unsere Kunden aus Krankenhäusern, Chirurgie und dem Gesundheitssystem gesagt, dass die roboterassistierte Chirurgie entscheidende Beiträge für ihre Leistungsfähigkeit und das Wohl ihrer Patienten leistet. Gleichzeitig haben sie deutlich gemacht, dass klinische, technologische und auch finanzielle Aspekte die Entscheidungskriterien für den Einsatz der Technologie sind. Der *da Vinci X* bietet Zugang zu vielen unserer fortschrittlichsten Technologien und ist zugleich kostengünstiger. Damit befriedigt er die Bedürfnisse derjenigen Kunden, die Chirurgie-Systeme in verschiedenen Preiskategorien für verschiedene Aufgaben einsetzen wollen.“

Das *da Vinci X*-System bietet Chirurgen und Krankenhäusern Zugang zum gesamten Leistungsportfolio von Intuitive Surgical: fortschrittliche, innovative, roboterassistierte chirurgische Technologien und ein umfassendes Ecosystem an Programmen, Support, Services und Lösungen – und das zu einem niedrigeren Preis. Das System nutzt den gleichen Video-Wagen (Vision Card) und die gleiche Chirurgen-Konsole wie das Flaggschiff des Herstellers, das *da Vinci Xi*®-System. Damit können die Kunden auf weitere Leistungsbausteine aus dem Portfolio von Intuitive Surgical entsprechend ihrer Anforderungen zurückgreifen.

Das *da Vinci X*-System erlaubt eine optimierte fokussierte Quadrantenchirurgie. Dadurch ist es unter anderem für die Entfernung der Prostata (Prostatektomien), partielle Entfernungen der Niere (partielle Nephrektomien), Versorgung von Bauchwandbrüchen (Hernioplastik), die Entfernung der Gebärmutter bei gutartigen Erkrankungen (gutartige Hysterektomien) und bestimmte plastische Eingriffe bei Beckenbodenschwäche (Sakrokolpopexien) geeignet. Das System verfügt über eine variable Port-Platzierung, modernste 3D-Digital-Optik und zudem über die gleichen fortschrittlichen Instrumente und Komponenten wie der *da Vinci Xi*. Das neue System erhöht die Effizienz durch neue Technologien für Stimm- und Laseranweisungen und bietet eine schnellere Operationsvorbereitung sowie leichtere, vollintegrierte Endoskope.

„Das *da Vinci X*-System ist eine qualitativ hochwertige, sehr leistungsfähige und preiswerte Lösung, die es noch mehr Chirurgen und Patienten in Deutschland ermöglichen wird, von den Vorteilen der minimalinvasiven, roboterassistierten Chirurgie zu profitieren“, so Dirk Barten, Geschäftsführer von Intuitive Surgical in Deutschland. „Mit diesem neuen System erweitern wir unser Portfolio an Produkten und Services. Wir wollen den individuellen finanziellen und klinischen Bedürfnissen unserer Kunden gerecht werden – hier in Deutschland und auf der ganzen Welt.“

### Über Intuitive Surgical, Inc.

Intuitive Surgical, Inc. (NASDAQ:ISRG) hat seinen Firmensitz in Sunnyvale, Kalifornien und ist ein weltweiter Marktführer im Bereich der roboterassistierten, minimalinvasiven Chirurgie. Intuitive Surgical entwickelt, produziert und vermarktet das *da Vinci*®-Operations-System.

### Über *da Vinci* Operationssysteme

Es existieren verschiedene Modelle des *da Vinci*®-Operations-Systems. Die *da Vinci*®-Chirurgie-Systeme wurden dafür konzipiert, Chirurgen bei minimalinvasiven Eingriffen zu unterstützen. *da Vinci* Systeme werden nicht programmiert, Operationen

selbstständig durchzuführen. Im Gegenteil: Der Eingriff wird vollständig von einem Chirurgen, der das System kontrolliert, durchgeführt. *da Vinci* Systeme bieten Chirurgen hochauflösende 3D-Bilder, ein vergrößertes Sichtfeld und Roboter- sowie Computerunterstützung. Sie nutzen spezialisierte Instrumente inklusive einer stark verkleinerten Kamera und äußerst beweglichen Instrumenten (d.h. Scheren, Skalpelle und Pinzetten), die präzise Zergliederungen und Wiederaufbauten tief im Inneren des Körpers unterstützen.

## **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 sowie Aussagen über regulatorische Zulassungen für die Vermarktung des *da Vinci X* Systems in den USA. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sind zwangsläufig Schätzungen, die von unserem Management nach bestem Wissen getroffen werden, aber mit Risiken und Unsicherheiten behaftet sind, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den durch diese zukunftsgerichteten Aussagen nahegelegten deutlich abweichen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sollten daher im Licht verschiedener wichtiger Faktoren betrachtet werden, darunter jenen im Abschnitt „Risk Factors“ (Risikofaktoren) unseres Jahresberichts auf dem Formular 10-K für das am 31. Dezember 2016 abgelaufene Geschäftsjahr, wie jeweils aktualisiert durch unsere Quartalsberichte auf dem Formular 10-Q und unsere sonstigen bei der US-Börsenaufsicht (SEC) eingereichten Unterlagen. Äußerungen, die Worte wie „schätzt“, „prognostiziert“, „glaubt“, „geht davon aus“, „plant“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „kann“, „wird“, „könnte“, „sollte“, „würde“, „angestrebt“ und ähnliche Begriffe und Formulierungen enthalten, kennzeichnen zukunftsgerichtete Aussagen. Wir warnen ausdrücklich davor, diese zukunftsgerichteten Aussagen als verlässliche Entscheidungsgrundlage zu betrachten, da sie nur den Kenntnisstand dieser Pressemitteilung widerspiegeln. Wir verpflichten uns nicht, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder Überarbeitungen davon zu veröffentlichen, soweit wir nicht gesetzlich hierzu verpflichtet sind.

## **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Jeder chirurgische Eingriff ist mit Risiken verbunden. Obwohl klinische Studien die Wirksamkeit des *da Vinci*®-Chirurgie-Systems für minimalinvasive Eingriffe bei bestimmten Indikationen bestätigen, können die individuellen Ergebnisse hiervon abweichen. Patienten und Ärzte sollten alle verfügbaren Informationen über nicht operative und operative Optionen prüfen, um eine bewusste Entscheidung zu treffen. Umfassende technische Informationen, einschließlich der Anwendungsgebiete und aller Vorsichts- und Warnhinweise, finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der *da Vinci Si*®, *da Vinci® Si-e™*, *da Vinci Xi*® und *da Vinci X™* Chirurgie-Systeme und in den Gebrauchsanweisungen für Instrumente und Zubehör sowie für *Single-Site*® und *Firefly*® und in anderen Produktinformationen. Bitte besuchen Sie ebenfalls [www.intuitivesurgical.com/safety](http://www.intuitivesurgical.com/safety), wo wichtige sicherheitsrelevante Informationen aufgeführt sind.

## **Verwendungszweck**

Das endoskopische Instrumentenkontrollsystem von Intuitive Surgical (*da Vinci X*-Chirurgie-System Modell IS4200) soll die genaue Kontrolle endoskopischer Instrumente von Intuitive Surgical bei urologischen chirurgischen Eingriffen, allgemeinen laparoskopischen chirurgischen Eingriffen, gynäkologischen laparoskopischen chirurgischen Eingriffen, allgemeinen thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen, thorakoskopisch-unterstützten Kardiotomie-Eingriffen und trans-oralen otolaryngologischen chirurgischen Eingriffen, die auf gutartige Tumore und bösartige Tumore, die als T1 und T2 eingestuft sind, beschränkt sind, sowie bei Eingriffen zur Entfernung gutartiger Wucherungen am Zungengrund, unterstützen. Das System kann auch mit unterstützender Mediastinotomie zur Anlegung einer Koronaranastomose während kardialer Revaskularisierung eingesetzt werden. Das System ist für den Erwachsenen- und Kinderbereich zugelassen (außer bei transoralen otolaryngologischen chirurgischen Eingriffen). Der Einsatz soll durch ausgebildete Ärzte in einem Operationsraum erfolgen.

Das *da Vinci X*-Chirurgie-System ist ein medizinisches Gerät, das gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (93/42 / EWG) als Klasse 2b CE 0543 gekennzeichnet ist und von Intuitive Surgical, Inc. hergestellt wird. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch.

© 2017 Intuitive Surgical, Inc. All rights reserved. Product names are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

Weitere Informationen

[intuitivesurgical.com](http://intuitivesurgical.com)

PN1035578rA DE 4/2017  
Pressekontakt

Daniela Schäfer

Pressestelle Intuitive Surgical

JP | KOM GmbH

Liebfrauenberg 39

D-60313 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 921019-36

E-Mail: presse.intuitive-surgical@jp-kom.de

Milene Rijcken

Pressestelle Intuitive Surgical

JP | KOM GmbH

Schwanenhöfe, Galeriehaus

Erkrather Str. 228b

D-40233 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 211.687835-16

E-Mail: presse.intuitive-surgical@jp-kom.de