

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2017-02-C

Correct gebruik van de vrijgavekit voor de da Vinci® Xi EndoWrist Stapler (SRK)

<p>Inleiding en reden voor veiligheidsmaatregel</p>	<p>Geachte <i>da Vinci</i>-klant,</p> <p>Deze veiligheidsmelding is bedoeld om u te informeren dat Intuitive Surgical op eigen initiatief een correctie start van de vrijgavekit voor de <i>da Vinci Xi® EndoWrist® Stapler (SRK)</i>. Intuitive Surgical heeft klachten ontvangen dat het instrument tijdens gebruik is gebroken. Dit bericht heeft als doel het correct gebruik van de SRK te versterken en extra aanvullende instructies te bieden in het geval van een scenario waarbij het SRK-instrument breekt (zie Bijlage A).</p> <div data-bbox="630 683 1173 1064" data-label="Image"> </div> <p>Afbeelding 1: vrijgavekit voor de <i>da Vinci Xi EndoWrist Stapler (SRK)</i></p>
<p>Risico voor de gezondheid</p>	<p>Het gezondheidsrisico veroorzaakt door het breken van het SRK-instrument kan variëren van een korte vertraging van de ingreep om een vervangende SRK of instrumentvrijgavekit (IRK) te vinden en te gebruiken, het verwijderen van het vastgeklemd weefsel uit de bek van de Stapler tang, tot het ongunstigste scenario waarbij het vastgeklemd weefsel met een ander nietapparaat of via een andere operatieve interventie moet worden losgesneden. Hoewel de meeste gevallen zonder problemen werden opgelost, waren er drie klinische casussen waarbij de bek van de <i>EndoWrist Stapler</i> niet wilde openen terwijl er weefsel zat vastgeklemd, het SRK-instrument brak en de Stapler tang door een ander niettoestel of middels een operatieve interventie moest worden losgesneden.</p> <p>In alle drie de gevallen werd de operatieve ingreep met succes afgerond.</p>
<p>Betrokken landen en producten</p>	<p>Betrokken landen:</p> <p>Australië, België, Canada Chili, Colombia, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hong Kong, Ierland, Italië, Japan, Luxemburg, Monaco, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Puerto Rico, Singapore, Spanje, Taiwan, Tsjechische Republiek, Turkije, Venezuela, Verenigd Koninkrijk, Verenigde Staten, Zuid-Korea, Zweden en Zwitserland</p>

	Betrokken product:			
	Productnaam	Onderdeelnummer(s)	Productnaam	Onderdeelnummer(s)
	<i>da Vinci Xi</i> English SRK	381215-02	<i>da Vinci Xi</i> Greek SRK	381387-01
	<i>da Vinci Xi</i> Danish SRK	381382-01	<i>da Vinci Xi</i> Japanese SRK	381390-01
	<i>da Vinci Xi</i> Czech SRK	381381-01	<i>da Vinci Xi</i> Italian SRK	381389-01
	<i>da Vinci Xi</i> Dutch SRK	381383-01	<i>da Vinci Xi</i> Korean SRK	381391-01
	<i>da Vinci Xi</i> Finnish SRK	381384-01	<i>da Vinci Xi</i> Portuguese SRK	381395-01
	<i>da Vinci Xi</i> French SRK	381385-01	<i>da Vinci Xi</i> Swedish SRK	381402-01
	<i>da Vinci Xi</i> Norwegian SRK	381393-01	<i>da Vinci Xi</i> Spanish SRK	381401-01
	<i>da Vinci Xi</i> German SRK	381386-01	<i>da Vinci Xi</i> Turkish SRK	381403-01
Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gelieve een kopie van deze brief onder alle gebruikers van het <i>da Vinci</i>-operatiesysteem in uw instelling te verspreiden. 2. In het scenario waarin de SRK moet worden gebruikt, dient u alle instructies op te volgen zoals die in de bijlage bij de Gebruikershandleiding voor Instrumenten en Accessoires voor de <i>da Vinci Xi</i> EndoWrist Stapler staan vermeld, en in deze brief worden herhaald (zie bijlage A). 3. Als het SRK-instrument breekt, volg dan de instructies voor het gebruik van de instrumentvrijgavekit (IRK) om de klemactie van de Stapler tang handmatig af te ronden, en stuur de SRK terug naar Intuitive Surgical via de procedure voor Returned Material Authorization (RMA). 4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur dit per fax terug naar Intuitive Surgical, zoals aangegeven op het formulier. 5. Bewaar een kopie van deze brief bij uw gebruikershandleiding voor de Stapler en een kopie van de ontvangstbevestiging voor uw eigen archief. 			
Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Een kopie van deze brief zal worden verstrekt aan alle gebruikers van de <i>da Vinci Xi</i> waar de <i>da Vinci EndoWrist</i> Stapler verkrijgbaar is. 2. Vertegenwoordigers van Intuitive Surgical zijn telefonisch beschikbaar om uw vragen met betrekking tot deze correctie voor een medisch hulpmiddel te beantwoorden. 3. Intuitive Surgical zal een bijlage met aanvullende instructies verstrekken aan alle nieuwe gebruikers van het <i>da Vinci Xi</i>-operatiesysteem. 			
Meer informatie en ondersteuning	<p>Als u meer informatie over of ondersteuning voor deze kennisgeving wilt hebben, neem dan contact op met de klantenservice van Intuitive Surgical via de onderstaande telefoonnummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noord- en Zuid-Amerika: (800) 876-1310, optie 3 (04.00 - 17.00 PST) of e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET) of ics@intusurg.com 			

Wij wijzen u erop dat de relevante regelgevende instantie voor uw regio van deze melding op de hoogte is gesteld.

Met vriendelijke groet,

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41 21 821 20 20

BEVESTIGINGSFORMULIER Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2017-02-C

Correct gebruik van de da Vinci Xi EndoWrist Stapler-vrijgavekit(SRK)

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode, plaats: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATTENTION: <mail merge>

1. Ik heb deze melding gelezen en begrepen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat al het betrokken personeel volledig geïnformeerd is over de inhoud van deze melding.
3. Ik zal contact opnemen met Intuitive Surgical als ik vragen heb.

Naam (blokletters): _____

Functie:

Handtekening: _____

- Coördinator robotica
 Directeur operatiekamer

Naam ziekenhuis: _____

Risicomanager

Telefoonnummer: _____

Chirurg

E-mail: _____

Anders: _____

Datum: _____

FAX OF E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR: Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: Xi SRK

Faxnummer +41 21 821 20 21, of scannen en mailen naar: EU.FSCA@intusurg.com

Klantenservice:

- Noord- en Zuid-Amerika: (800) 876-1310, optie 3 (04.00 - 17.00 PST) of e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET) of ics@intusurg.com

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2017-02-C

Bijlage A

Deze bijlage is bedoeld om te benadrukken wat het juiste gebruik is van de vrijgavekit voor de *da Vinci Xi EndoWrist Stapler* (SRK). Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor instrumenten en accessoires van de *da Vinci Xi EndoWrist Stapler* voor aanvullende informatie. De SRK is bedoeld voor gebruik in situaties waarbij de bek van de *da Vinci Xi EndoWrist Stapler* niet open gaat. Om de bek van de Stapler tang met de SRK te openen, moet het meegeleverde gereedschap in maximaal drie vrijgavegaten worden gedraaid, zoals vermeld in de instructies op de geïntegreerde SRK-instructietag.

In situaties waarin vrijgavegat 2 door een witte markering wordt bedekt (afbeelding 1) en niet toegankelijk is, moet de SRK in de vrijgavegaten 1, 2 en 3 worden geroteerd.



Afbeelding 1: vrijgavegat 2 van het Stapler-instrument "afgesloten" door witte markering

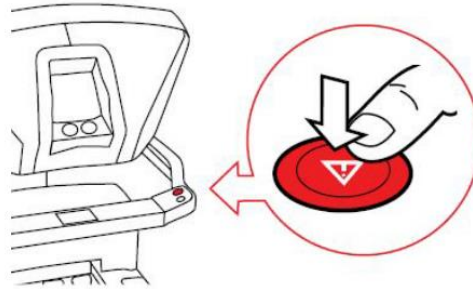
In situaties waarin vrijgavegat 2 niet door de witte markering wordt afgedekt (afbeelding 2), hoeft het gereedschap **niet** in vrijgavegat 1 te worden gedraaid. Wanneer toch wordt geprobeerd het instrument in vrijgavegat 1 te draaien, kan het instrument breken waardoor het onbruikbaar wordt.



Afbeelding 2: vrijgavegat 2 van het Stapler-instrument "open" zonder witte markering

Om te voorkomen dat het instrument breekt, moeten gebruikers de instructies voor handmatige vrijgave van de Stapler tang volgen zoals vermeld in de bijlage bij de Gebruikershandleiding voor instrumenten en accessoires voor de *EndoWrist Stapler*:

1. Pak de Stapler-vrijgavekit (SRK) en open de steriele verpakking.
2. Druk op de noodstopknop op de centrale console als het systeem niet in storing staat. Herstel de storing niet.



Afbeelding 3: Druk indien nodig op de noodstopknop

OPMERKING: Onderzoek vrijgavegat 2 op de instrumentbehuizing *voordat* u de SRK gebruikt. Als de witte markering **niet** aanwezig is, slaat u de stappen 3 en 4 over en gaat u verder met stap 5.

3. Onderzoek het vrijgavegat, dat met een 2 is gemarkeerd, op de behuizing van de Stapler. Als er geen witte markering aanwezig is, gaat u verder naar stap 5 en begint u bij gat 2. Als er wel een witte markering aanwezig is, steekt u het gereedschap in het vrijgavegat dat is gemarkeerd met een 1. Plaats uw hand ter ondersteuning onder de instrumentslede en draai het gereedschap rechtersom totdat het tweede vrijgavegat volledig is blootgesteld en de witte markering is verdwenen.

4. Verwijder het gereedschap uit gat 1.

5. Houd uw hand ter ondersteuning onder de instrumentslede en steek het gereedschap in het vrijgavegat dat is gemarkeerd met een 2.

6. Draai het gereedschap linksom totdat er weerstand voelbaar is (ongeveer 12 volledige rotaties).

OPMERKING: Als u het gereedschap blijft draaien nadat er weerstand voelbaar is (ongeveer of maximaal 12 volledige rotaties) kan dit ertoe leiden dat het gereedschap breekt.

OPMERKING: Als het gereedschap breekt in ofwel vrijgavegat 1 of vrijgavegat 2:

- De vrijgavegaten 2 en/of 3 kunnen eveneens worden geroteerd met gebruik van het gereedschap dat wordt meegeleverd in de **da Vinci Xi-instrumentvrijgavekit (IRK)**.
- Het vrijgavegat dat het gereedschap heeft doorbroken is nu volledig geroteerd en hoeft door het gereedschap niet verder te worden geactiveerd.