

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2018-02-C

Printplaten voor de knikarmbesturing van de operatierobot van de da Vinci® X

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte <i>da Vinci</i>-klant,</p> <p>Intuitive Surgical heeft de ervaring opgedaan, dat printplaten in specifieke armen van het <i>da Vinci X</i>®-operatiesysteem gevoelig zijn voor vroegtijdige uitval, die kan leiden tot systeemstoringen. De getroffen armen bevatten printplaten voor de knikarmbesturing die zijn gefabriceerd met componenten van een specifieke productiepartij, die vanwege productiever verschillen voortijdig kunnen uitvallen.</p> <p>Zoals aangegeven in de gebruikershandleiding kan de getroffen arm worden uitgeschakeld als tijdens een ingreep een armspecifieke storing op een systeem optreedt en de storing niet kan worden hersteld, en kan de ingreep worden voortgezet met drie armen.</p> <p>Als een storing optreedt die niet specifiek de arm betreft, kan het opnieuw opstarten van het systeem de storing oplossen. De storing kan echter opnieuw optreden. De gebruiker kan dan besluiten om de <i>da Vinci</i>-ingreep af te breken of een alternatieve chirurgische methode toe te passen.</p> <p>Om het probleem te verhelpen dat wordt beschreven in deze veiligheidsmededeling, zal een vertegenwoordiger van Intuitive Surgical ter plaatse langskomen om de getroffen printpla(a)t(en) van de betreffende knikarmbesturing te vervangen.</p>																																				
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Er is geen letsel vastgesteld dat verband houdt met deze kwestie.</p> <p>Als een getroffen arm kan worden uitgeschakeld en de procedure kan worden voortgezet met drie armen, dan houdt het risico voor de patiënt uitsluitend verband met de vertraging in de ingreep als gevolg van het oplossen van het probleem.</p> <p>Als de beslissing wordt genomen om een <i>da Vinci</i>-ingreep vanwege de storing te converteren naar een alternatieve chirurgische methode, loopt de patiënt een hoger risico op chirurgische complicaties al naar gelang de gebruikte alternatieve chirurgische methode.</p>																																				
<p>3- Betroffen producten</p>	<p>De volgende <i>da Vinci X</i>-operatiesystemen worden hierdoor getroffen:</p> <table border="1" data-bbox="410 1493 886 1862"> <tr> <td>SL0008</td> <td>SL0012</td> <td>SL0013</td> <td>SL0015</td> </tr> <tr> <td>SL0016</td> <td>SL0017</td> <td>SL0018</td> <td>SL0019</td> </tr> <tr> <td>SL0020</td> <td>SL0021</td> <td>SL0028</td> <td>SL0034</td> </tr> <tr> <td>SL0035</td> <td>SL0036</td> <td>SL0037</td> <td>SL0038</td> </tr> <tr> <td>SL0039</td> <td>SL0040</td> <td>SL0041</td> <td>SL0042</td> </tr> <tr> <td>SL0043</td> <td>SL0044</td> <td>SL0045</td> <td>SL0046</td> </tr> <tr> <td>SL0047</td> <td>SL0048</td> <td>SL0052</td> <td>SL0053</td> </tr> <tr> <td>SL0055</td> <td>SL0056</td> <td>SL0060</td> <td>SL0063</td> </tr> <tr> <td>SL0070</td> <td>SL0071</td> <td>SL0073</td> <td></td> </tr> </table>	SL0008	SL0012	SL0013	SL0015	SL0016	SL0017	SL0018	SL0019	SL0020	SL0021	SL0028	SL0034	SL0035	SL0036	SL0037	SL0038	SL0039	SL0040	SL0041	SL0042	SL0043	SL0044	SL0045	SL0046	SL0047	SL0048	SL0052	SL0053	SL0055	SL0056	SL0060	SL0063	SL0070	SL0071	SL0073	
SL0008	SL0012	SL0013	SL0015																																		
SL0016	SL0017	SL0018	SL0019																																		
SL0020	SL0021	SL0028	SL0034																																		
SL0035	SL0036	SL0037	SL0038																																		
SL0039	SL0040	SL0041	SL0042																																		
SL0043	SL0044	SL0045	SL0046																																		
SL0047	SL0048	SL0052	SL0053																																		
SL0055	SL0056	SL0060	SL0063																																		
SL0070	SL0071	SL0073																																			

<p>4- Door Intuitive Surgical te nemen maatregel</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Een kopie van deze veiligheidsmelding zal worden verstrekt aan klanten met <i>da Vinci X</i>-operatiesystemen die hierdoor zijn getroffen. 2. Een vertegenwoordiger van Intuitive Surgical zal contact opnemen met klanten met getroffen <i>da Vinci X</i>-operatiesystemen om een bezoek in te plannen en de correctie aan de betroffen systeemarmen uit te voeren. 3. Vertegenwoordigers van Intuitive Surgical zijn telefonisch beschikbaar om uw vragen met betrekking tot deze veiligheidsmelding te beantwoorden.
<p>5- Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Neem a.u.b. de volgende maatregelen zodat alle betroffen personeel volledig op de hoogte is van deze veiligheidsmelding. Stuur deze brief door naar de risicomanager OF naar de directeur, de inkoopmanager, het personeel van de afdeling biomedische techniek en het medisch personeel dat chirurgische ingrepen met <i>da Vinci</i> uitvoert.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg ervoor dat chirurgen en assistenten die gebruik maken van het <i>da Vinci X</i>-operatiesysteem de inhoud van deze brief lezen en begrijpen. 2. Stel alle medewerkers die hiermee te maken hebben op de hoogte wanneer de corrigerende maatregel is geïmplementeerd. 3. Vul a.u.b. het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur dit per fax of e-mail retour aan Intuitive Surgical, zoals aangegeven op het formulier. 4. Bewaar een kopie van deze melding en van het bevestigingsformulier voor eigen gebruik.
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze kwestie kunt u rechtstreeks contact opnemen met uw Clinical Sales vertegenwoordiger. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice van Intuitive Surgical met behulp van de onderstaande informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noord- en Zuid-Amerika: (800) 876-1310, optie 3 (04.00 - 17.00 PST) of e-mail: customerservice@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

Met vriendelijke groet,

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Zwitserland
+41 21 821 20 20

BEVESTIGINGSFORMULIER

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - ISIFA2018-02-C

Printplaten voor de knikarmbesturing van de operatierobot van de da Vinci X

Verzenden naar

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Plaats, Prov, Postcode: <mail merge>

SFID: <mail merge>

TER ATTENTIE VAN Coördinator robottechnologie: <mail merge>

**GELIEVE ALLE GEVRAAGDE INFORMATIE IN TE VULLEN EN ONMIDDELIJK TE
RETOURNEREN**

Ik heb de bijgevoegde Veiligheidsmelding - Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel met betrekking tot de printplaten van de *da Vinci X-operatierobot* ontvangen en gelezen. Ik heb alle door de klant/gebruiker te nemen maatregelen zoals vermeld in de klantenbrief, genomen.

Ik bevestig dat ik alle vereiste partijen in mijn instelling op de hoogte heb gesteld van dit Veiligheidsbericht. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive Surgical.

Functie:

Naam ziekenhuis: _____

Coördinator robotica

Naam (blokletters): _____

Directeur operatiekamer

Handtekening: _____

Risicomanager

Chirurg

Telefoonnummer: _____

Anders: _____

Datum: _____

Klantenservice:

- Noord- en Zuid-Amerika: _800 876 1310 optie 3 (06.00 -17.00 PST)
- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)

ZEND ALSTUBLIEFT DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: POST MARKET FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: *da Vinci X ACJ*

Scannen en mailen naar: eu.fsca@intusurg.com of Faxnummer +41 21 821 2021