

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel – ISIFA2018-09-C

Stop met het gebruik van de da Vinci® Xi EndoWrist®-suctie-irrigator bij intracardiale procedures

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte <i>da Vinci</i>-klant,</p> <p>Met deze brief informeren wij u dat Intuitive Surgical een vrijwillige correctie doorvoert met betrekking tot het gebruik van de <i>da Vinci Xi</i>® <i>EndoWrist</i>-suctie-irrigator (PN 480299-04) bij intracardiale procedures. Gebruik de <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigator NIET bij intracardiale procedures totdat u bericht van Intuitive Surgical hebt gekregen dat het probleem is opgelost.</p> <p>Tijdens interne inspecties heeft Intuitive Surgical geconstateerd dat er een siliconen deeltje in de <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigator terecht kan komen. Als dit het geval is, kan dit deeltje tijdens de irrigatie mogelijk in de patiënt terechtkomen.</p>						
<p>2 - Risico voor de gezondheid</p>	<p>Er is geen letsel gemeld dat verband houdt met deze kwestie.</p> <p>Alleen bij intracardiale procedures bestaat de kans dat er siliconen deeltjes in de patiënt terechtkomen. Als het deeltje niet wordt gedetecteerd en daardoor onbedoeld in het hart wordt achtergelaten, kan dit mogelijk leiden tot embolie veroorzaakt door vreemde deeltjes. Gebruik de <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigator NIET bij intracardiale procedures totdat u bericht van Intuitive Surgical hebt gekregen dat het probleem is opgelost.</p> <p>Voor niet-intracardiale procedures, waaronder thoracale ingrepen of ingrepen aan de buik of het bekken, is vastgesteld dat de <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigator een minimaal risico voor de patiënt vormt. Het potentiële deeltje is naar alle waarschijnlijkheid niet groter dan ongeveer 3,5 mm lang met een goedaardige geometrie zonder scherpe randen. Het deeltje is gemaakt van silicone, een bio-inert materiaal met een lange geschiedenis van gebruik in implanteerbare medische hulpmiddelen.</p>						
<p>3- Betrokken producten</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnaam</th> <th>Productnummer</th> <th>Partijnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>EndoWrist</i>-suctie-irrigator, instrument voor eenmalig gebruik</td> <td>480299-04</td> <td>Vanaf T10180226</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnaam	Productnummer	Partijnummer	<i>EndoWrist</i> -suctie-irrigator, instrument voor eenmalig gebruik	480299-04	Vanaf T10180226
Onderdeelnaam	Productnummer	Partijnummer					
<i>EndoWrist</i> -suctie-irrigator, instrument voor eenmalig gebruik	480299-04	Vanaf T10180226					

<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Neem a.u.b. de volgende maatregelen zodat alle betrokken personeel volledig op de hoogte is van deze veiligheidsmelding. Stuur deze brief door naar de risicomanager, de OK-manager, 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. Stop met het gebruik van de <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigator (PN 480299-04) bij intracardiale procedures tot nadere kennisgeving van Intuitive Surgical. <p>Opmerking: de betrokken <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>-suctie-irrigators hoeven niet teruggestuurd te worden, aangezien dit probleem alleen invloed heeft op intracardiale procedures.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Zorg ervoor dat chirurgen en assistenten die gebruikmaken van de <i>da Vinci Xi</i>- en <i>X</i>-operatiesystemen de inhoud van deze brief lezen en begrijpen. 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>5- Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Een kopie van deze veiligheidsmelding zal worden verstrekt aan betrokken klanten. 2. Zodra dit probleem is opgelost, zal Intuitive Surgical u hiervan op de hoogte brengen. 3. Vertegenwoordigers van Intuitive Surgical zijn telefonisch beschikbaar om uw vragen met betrekking tot deze veiligheidsmelding te beantwoorden.
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze melding betreffende een medisch hulpmiddel, neem dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of 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 (4:00 - 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

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

Met vriendelijke groet,

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

MCH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.20.20

BEVESTIGINGSFORMULIER

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel – ISIFA2018-09-C

Stop met het gebruik van de da Vinci® Xi EndoWrist®-suctie-irrigator

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode, plaats: <mail merge>

SFID: <mail merge>

TER ATTENTIE VAN: <mail merge>

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

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

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (blokletters): _____

Coördinator robotica

Directeur operatiekamer

Handtekening: _____

Risicomanager

Telefoonnummer: _____

Chirurg

Anders: _____

E-mail: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2018-09-C

Scan en e-mail naar: EU.fsca@intusurg.com of fax naar +41.21.821.2021

Klantenservice:

- Noord- en Zuid-Amerika: 800-876-1310 optie 3 (04.00 -17.00 PST)
- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)