

Veiligheidsmelding
Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel –
2955842-03/16/16-005-C

Juist gebruik van da Vinci® S™, S™ en Xi™-instrumenten voor het manipuleren van cryoablatiesondes in cardiale ingrepen.

Inleiding en reden voor veiligheidsmaatregel	<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 uitgeeft met betrekking tot het gebruik van bepaalde <i>da Vinci EndoWrist</i>-instrumenten met een cardiale cryoablatiesonde.</p> <p>Door middel van bench top-testen en literatuuronderzoek heeft Intuitive Surgical vastgesteld dat er microscopische metalen deeltjes gegenereerd kunnen worden tijdens zowel robotgeassisteerde als niet-robotgeassisteerde intracardiale chirurgische ingrepen. Het is aangetoond dat het gebruik van andere <i>da Vinci</i>-instrumenten dan de grijper voor cardiale sondes (zoals de grote naaldvoerder) voor het manipuleren van een cardiale cryoablatiesonde tijdens <i>da Vinci</i>-cardiochirurgie het aantal microscopische metaaldeeltjes verhoogt.</p> <p>De bedoeling van deze brief is gebruikers aan te raden uitsluitend de grijper voor cardiale sondes te gebruiken voor het manipuleren van een cryoablatiesonde tijdens cardiale ingrepen.</p>
Risico voor de gezondheid	<p>Tot nu toe is bij Intuitive Surgical melding gemaakt van vijf (5) patiënten wiens MRI-scan van het hoofd mogelijk artefacten laat zien die wijzen op de aanwezigheid van micro-embolieën door metaaldeeltjes na een <i>da Vinci</i>-operatie voor het herstellen van de mitralisklep. Er is echter niet bevestigd of de bron van deze voorwerpen verband houdt met <i>da Vinci</i>-chirurgie of de <i>da Vinci</i>-systemen of instrumenten. Twee (2) van deze patiënten vertoonden oorspronkelijk tijdelijke, lichte neurologische symptomen (bv. hoofdpijn, duizeligheid), maar het is onduidelijk of deze symptomen verband houden met de artefacten. Er is geen vergelijkbare informatie over andere patiënten bekend bij Intuitive Surgical.</p> <p>Wegens de kans op microscopische deeltjes bij alle intracardiale chirurgische ingrepen, is het spoelen van het hart voordat de incisie gesloten wordt een gangbare klinische handeling. Metaaldeeltjes die achterblijven na de spoelingsprocedure kunnen mogelijk naar de hersenen migreren. Dit kan bijdragen aan de vorming van micro-embolieën, een mogelijk toxicologisch risico inhouden of een risico vormen voor de patient tijdens toekomstige MRI's. Het is echter niet waarschijnlijk dat een patient permanente neurologische beschadiging oploopt wegens een micro-embolie door metaaldeeltjes die het gevolg zijn van een intracardiale <i>da Vinci</i>-ingreep. De mogelijke kans op vergiftiging of risico tijdens toekomstige MRI's is zeer klein.</p> <p>Ter referentie: de United States Pharmacopeia (USP)-norm voor injecteerbare medicijnen hanteert een toelaatbare limiet van 600 onzichtbare deeltjes groter dan 25 µm in een monster van 100 ml. De Parenteral Drug Association stelt de betrouwbare "zichtbaarheidslimiet" voor deeltjes op 150 µm. Interne proeven hebben uitgewezen dat het aantal en de grootte van deeltjes die het gevolg zijn van manipulatie van cryoablatiesondes met de grijper voor cardiale sondes, ver onder deze limieten liggen.</p>

Betrokken landen en producten

Alle instrumenten functioneren volgens plan, dus het product wordt niet teruggeroepen.

Betrokken landen:

Australië, België, Brazilië, Canada, Chili, China, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, India, Israël, Italië, Japan, Nederland, Qatar, Rusland, Singapore, Taiwan, Turkije, Verenigd Koninkrijk, Verenigde Arabische Emiraten, Verenigde Staten, Zuid-Korea, Zweden en Zwitserland.

Betrokken systemen (specifiek voor cardiaal gebruik)

da Vinci S-operatiesysteem

da Vinci Si-operatiesysteem

da Vinci Xi-operatiesysteem

Betrokken product:

*betreft alle recent uitgegeven en in gebruik genomen versies ten tijde van het schrijven van deze brief.

Onderdeelnaam/-namen	Onderdeelnummer(s)
Gebruikershandleiding, instrument & accessoires, Engels (IS1200/IS2000/IS3000) (en alle andere talen)	550675-XX
Gebruikershandleiding, instrument-accessoire, IS4000, Engels	551457-XX
Gebruikershandleiding, instrument-accessoire, IS4000, OUS Engels (en alle andere talen)	551706-XX
Gebruikershandleiding, instrument-accessoire, IS3000, Japans	550972-XX

Door de klant/ gebruiker te ondernemen acties

1. Neem naast de bestaande gebruiksaanwijzingen de volgende waarschuwing in acht bij het manipuleren van cardiale ablatiesondes:

Gebruik uitsluitend de grijper voor cardiale sondes om een cardiale ablatiesonde te manipuleren. Hoewel bij alle chirurgische ingrepen microscopisch kleine metalen deeltjes kunnen worden gegenereerd, heeft het gebruik van andere da Vinci-instrumenten (zoals de grote naaldvoerder) voor het manipuleren van een cardiale ablatiesonde aangetoond dat het aantal metalen deeltjes toeneemt.

2. Verspreid een kopie van deze brief onder alle gebruikers van de da Vinci S, Si en Xi in uw instelling.
3. Voeg een kopie van deze brief bij uw gebruikershandleiding.
4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in met behulp van de instructies en stuur dit terug naar Intuitive Surgical, zoals aangegeven.
5. Bewaar een kopie van deze brief en van de ontvangstbevestiging voor eigen gebruik.

Door Intuitive Surgical te ondernemen acties	Intuitive Surgical zal een addendum bij de gebruikershandleiding verstrekken met daarin de waarschuwing die betrekking heeft op dit risico.
Meer informatie en ondersteuning	Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze melding voor een medisch hulpmiddel, neemt u dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive Surgical via de onderstaande telefoonnummers: <ul style="list-style-type: none">• Noord- en Zuid-Amerika: (800) 876-1310, optie 3 (06.00 - 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• Zuid-Korea: 02-3271-3200 (09.00-18.00 KSTJ)

Gelieve er rekening mee te houden dat de toepasselijke 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, Zwitserland
+41 21 821 2020

BEVESTIGINGSFORMULIER

Veiligheidsmelding

Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel - 2955842- 03/16/16-005-C

Juist gebruik van da Vinci S-, da Vinci Si- en da Vinci Xi-instrumenten voor het manipuleren van cryoablatiesondes in cardiale ingrepen.

Naam ziekenhuis:

Adres:

Postcode, plaats:

NSID:

TER ATTENTIE VAN:

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 voor robotica

Directeur operatiekamer

Naam ziekenhuis: _____

Risicomanager

Telefoonnummer: _____

Chirurg

Anders: _____

E-mail: _____

Datum: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

Onderwerpregel voor e-mail: Particulate

VS fax: +1 (408) 716-3040, of scannen en e-mailen naar: eu.fsca@intusurg.com

Klantenservice:

- Noord- en Zuid-Amerika: 800 876 1310 optie 3 (06.00 -17.00 PST)
- Japan: 0120 56 5635 of 003 5575 1362 (09.00-18.00 JST)
- Zuid-Korea: 02 3271 3200 (09.00-18.00 KSTJ)
- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)