


## Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld

### Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2021-08-R

*Metalen tip losgeraakt op da Vinci Xi en X 12-8 mm geleidende canuleverloopstuk*

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte Intuitive-klant,</p> <p>Het doel van deze brief is om u te informeren dat Intuitive op de hoogte is gebracht dat de kans bestaat dat de metalen tip op het da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk (PN 470381-11) losraakt van de plastic schacht van het canuleverloopstuk. Zie figuur 1 voor afbeelding van da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk en de locatie van de metalen tip.</p>  <p>Figuur 1: X/Xi 12 naar 8 mm verkleiner, 470381-11. Geleidende metalen punt te zien in de rode markering.</p>								
<p>2 - Risico voor de gezondheid</p>	<p>Als de metalen tip van een da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk tijdens een ingreep losraakt, kan het gezondheidsrisico van het verwijderen van een losgeraakte tip een kleine vertraging in de ingreep inhouden terwijl de tip wordt verwijderd via een bestaande opening of een additionele incisie. In het onwaarschijnlijke geval dat de metalen tip in de patiënt achterblijft, kan er een extra operatie nodig zijn om de metalen tip uit de patiënt te verwijderen. De metalen tip heeft een doorsnee van 14,22 mm (0,560”) en een lengte van 11,18 mm (0,440”).</p> <p>Aangezien de tip niet scherp of ferromagnetisch is, zal de tip bij verwijdering geen anatomische structuren doorboren of scheuren en schade toebrengen aan de patiënt als de tip wordt blootgesteld aan MRI. Als de metalen tip niet wordt verwijderd, bestaat het gezondheidsrisico van de vorming van verklevingen, die kunnen leiden tot een verscheidenheid aan symptomen als darmobstructie en chronische buikpijn. In de meest ernstige gevallen kan een nieuwe operatie nodig zijn.</p> <p>Als de ingreep verdergaat met een verloopstuk zonder de metalen tip, bestaat de kans op een onverwachte energielekkage van een geïsoleerde endoscoop die wordt ingebracht door het verloopstuk, wat weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.</p>								
<p>3- Betrokken producten</p>	<p><b>Betrokken product:</b></p> <table border="1" data-bbox="435 1648 1401 1783"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Productnaam</th> <th>Partijnummer</th> <th>UDI-nummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk</td> <td>Zie bijlage 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Partijnummer	UDI-nummer	470381-11	da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk	Zie bijlage 1	0886874112588
Onderdeelnummer	Productnaam	Partijnummer	UDI-nummer						
470381-11	da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk	Zie bijlage 1	0886874112588						
<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Zoek alle betrokken da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstukken op uw locatie en stuur ze terug naar Intuitive via het standaard RMA-proces.</p> <p>Om u te helpen de partij te identificeren, laat de onderstaande afbeelding zien waar u het partijnummer kunt vinden op de kartonverpakking van het da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstuk (sticker op de verzenddoos en de binnendoos).</p>								



Figuur 2: voorbeeld van de locatie van een partijnummer op de verzenddoos



Figuur 3: voorbeeld van de locatie van een lotnummer op het etiket op de binnendoos

**Neem de volgende maatregelen:**

1. Breng het nodige ziekenhuispersoneel op de hoogte van het probleem
2. Zoek alle betrokken da Vinci Xi en X 12-8 mm canuleverloopstukken op uw locatie en stuur ze terug naar Intuitive via het standaard RMA-proces. Om het RMA-proces te initiëren, bel het van toepassing zijnde klantenservicenummer vermeld in Sectie 6 hieronder. U kunt ook contact opnemen met uw klinische verkoopvertegenwoordiger voor ondersteuning bij het RMA-initiatieproces.
3. Stel alle betrokken medewerkers op de hoogte wanneer de gevraagde handelingen zijn uitgevoerd.
4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in met alle gevraagde informatie en stuur dit per mail of fax retour aan Intuitive, zoals aangegeven op het formulier.
5. Bewaar een kopie van deze brief en van de ontvangstbevestiging voor uw eigen archief.

5- Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen

Alle geretourneerde betrokken producten worden vergoed.

6- Meer informatie en ondersteuning

Indien u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze terugroepactie van een medisch hulpmiddel, neem dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive Surgical via de onderstaande telefoonnummers:

- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08:00 tot 18:00 CET) of [EUCS@intusurg.com](mailto:EUCS@intusurg.com)

Wij maken u erop attent dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio in kennis is gesteld van deze veiligheidsmaatregel.

Hoogachtend,

**Intuitive Surgical SAS**  
11 avenue de Canteranne  
33600 Pessac, France  
+800 0821 20 20

**Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld**  
**Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2021-08-R**

*Metalen tip losgeraakt op da Vinci Xi en X 12-8 mm geleidend canuleverloopstuk*

**Bijlage 1**

**470381-11 canuleverloopstuk (doos met 6 stuks)**

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

**BEVESTIGINGSFORMULIER**

**Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2021-08-R**

*Metalen tip losgeraakt op da Vinci Xi en X 12-8 mm geleidende canuleverloopstuk*

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Plaats, Postcode: <mail merge>

SFID: <mail merge>

TER ATTENTIE VAN: <mail merge>

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

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

Ik heb mijn huidige voorraad doorgenomen en heb \_\_\_\_\_  
**eenheden** EN/OF \_\_\_\_\_ **dozen** van betrokken exemplaren aangetroffen en zal  
contact opnemen met Intuitive om de betrokken producten te retourneren.

Ik heb bevestigd dat ik **geen** resterende betrokken canuleverloopstukken (470381-11)  
op mijn locatie heb aangetroffen.

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Functie:

Naam (blokletters): \_\_\_\_\_

Coördinator robotica

Directeur operatiekamer

Handtekening: \_\_\_\_\_

Risicomanager

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Chirurg

Andere: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**FAX OF E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR Intuitive**  
**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**  
**Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip**  
**Scan en e-mail: EU.FSCA@intusurg.com of fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021**

**Klantenservice:**

- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)