

Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgent Correctie Medisch Apparaat – Mogelijkheid tot onvoldoende afdichting met da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) en SynchroSeal (PN 480440)-instrumenten (ISIFA2022-01-C)

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte Intuitive-klant,</p> <p>Deze veiligheidsmededeling is bedoeld om u erop te wijzen dat Intuitive zich ervan bewust is geworden dat het plaatsen van overtollig weefsel in de instrumentbekken van de Vessel Sealer Extend- of SynchroSeal-instrumenten voorafgaand aan het afdichten en doorsnijden kan resulteren in onvoldoende afdichting, wat kan leiden tot een directe of uitgestelde bloeding.</p> <p>Naast andere factoren vereist het radiofrequent (RF) afdichten van vaten zowel een adequate compressie van als energieafgifte aan het beoogde doelvat om een betrouwbare samenvoeging van de vaatwanden te garanderen. Compressie en/of energieafgifte kunnen mogelijk worden beïnvloed door overmatig weefsel tussen de bek, en het risico kan groter zijn alser een kritiek bloedvat bij betrokken is.</p> <p>Om het risico te verkleinen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zorg ervoor dat alle kritische vaten zich binnen de grenzen van de elektrode bevinden en voldoende zijn samengedrukt, en beperk de spanning tot het minimum. 2) Beperk de omvang van de weefselbundel. 3) Skeletteer bloedvaten (bijvoorbeeld waar de vaatwand zichtbaar is) waar mogelijk. 4) Snij weefsel alleen door wanneer beide voltooiingstonen van de afdichtingscyclus worden gehoord en een adequaat weefseleffect wordt waargenomen. <p>Als u deze stappen niet volgt, kan dit leiden tot onvoldoende afdichting, wat kan resulteren in directe of uitgestelde bloedingen.</p> <p>Blijf daarnaast voldoen aan alle bestaande waarschuwingen in het addendum bij de gebruikershandleiding van de Vessel Sealer Extend-instrumenten en -accessoires en de SynchroSeal-gebruikershandleiding.</p> <p>We zijn momenteel bezig onze gebruikersdocumentatie te actualiseren met de nodige revisies van bestaande waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen.</p>
<p>2 - Risico voor de gezondheid</p>	<p>Tussen 1 maart 2017 en 12 januari 2022 zijn er in relatie tot Vessel Sealer Extend in totaal 42 nadelige gebeurtenissen*/ernstige incidenten** gemeld vanwege onvoldoende afdichting van bloedvaten met gevolgen variërend van langdurige ziekenhuisopname tot overlijden. Dit vertegenwoordigt een percentage van 0,0058 % (van de 723.340 ingrepen).</p> <p>Tussen 1 oktober 2019 en 30 september 2021 heeft Intuitive 3 rapporten ontvangen over nadelige gebeurtenissen*/ernstige incidenten** vanwege onvoldoende afdichting van bloedvaten in relatie tot SynchroSeal, wat een percentage vertegenwoordigt van 0,0164 % (van de 18.316 ingrepen).</p>

	<p>Als er onvoldoende afdichting plaatsvindt, is het mogelijk dat de patiënt gaat bloeden in het doel weefsel. Als u de afdichtingscyclus stopzet voordat de cyclus is afgerond (aangegeven door audiotonen van de generator) kan er onvoldoende afdichting optreden.</p> <p>De ernst van de schade na een onvoldoende afdichting hangt af van het tijdstip en de detectie van bloedingen. Als de bloeding tijdens de ingreep is opgetreden, kan de schade variëren van minimale of geen interventie (bloeding lost zichzelf op) tot een conversie naar open chirurgie als de bloeding niet op een minimaal invasieve manier kan worden verholpen. Als de bloeding na de ingreep is opgetreden, kan de schade variëren van langdurige ziekenhuisopname tot overlijden van de patiënt als de bloeding onopgemerkt blijft.</p> <p>Bovendien kan het niet opvolgen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ook leiden tot onvoldoende afdichting, het stoppen van de afdichtingscyclus voordat die cyclus is voltooid (aangegeven door audiotonen van de generator) kan bijvoorbeeld voor onvoldoende afdichting zorgen.</p>												
<p>3- Betrokken producten</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Productnaam</th> <th>Partijnummer</th> <th>Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie - UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Vessel Sealer Extend</td> <td>Alle partijen</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Alle partijen</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Partijnummer	Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie - UDI)	480422	Vessel Sealer Extend	Alle partijen	00886874115664	480440	SynchroSeal	Alle partijen	00886874117309
Onderdeelnummer	Productnaam	Partijnummer	Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie - UDI)										
480422	Vessel Sealer Extend	Alle partijen	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Alle partijen	00886874117309										
<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Bewaar deze klantencommunicatie bij uw da Vinci X-/Xi-gebruikershandleiding. Ter aanvulling:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lees en begrijp de inhoud van de brief. 2. Informeer alle chirurgen en andere personeelsleden die het da Vinci X-/Xi-operatiesysteem gebruiken dat ze hun kennis moeten bijspijkeren door <ol style="list-style-type: none"> a. De instructies en waarschuwingen te lezen die worden verstrekt in <ul style="list-style-type: none"> • Addendum bij de gebruikershandleiding voor het Vessel Sealer Extend-instrumenten • Gebruikershandleiding SynchroSeal b. Contact op te nemen met hun da Vinci-verkoopvertegenwoordiger voor uitleg of vragen. 3. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur dit per mail of fax retour aan Intuitive, zoals aangegeven op het formulier. 4. Bewaar een kopie van deze brief en van de ontvangstbevestiging voor uw eigen archief. 5. Stel Intuitive via de standaard klachtenprocedure op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen/ernstige incidenten of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de betreffende apparaten. 6. Als er zich ongewenste voorvallen/ernstige incidenten of kwaliteitsproblemen voordoen, volg dan tevens, indien van toepassing, het standaard meldproces aan uw gezondheidsautoriteit. <p>U kunt het gebruik van de Vessel Sealer Extend- en SynchroSeal-instrumenten voortzetten door de instructies in hoofdstuk 1 van deze kennisgeving en de waarschuwingen te volgen die worden vermeld in het Addendum van de gebruikershandleiding voor Vessel Sealer Extend-instrumenten en accessoires en de SynchroSeal-gebruikershandleiding.</p>												

<p>5- Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen</p>	<p>Intuitive zal bijgewerkte gebruikersdocumentatie verstrekken zodra deze beschikbaar is.</p>
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze correctie van een medisch hulpmiddel, neemt u contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive via de onderstaande telefoonnummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08:00 tot 18:00 CET) of 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

Definities:

* Nadelige gebeurtenis (FDA) wordt gedefinieerd als 'een gebeurtenis of incident dat heeft geleid tot de dood, ernstig letsel of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; als de gebeurtenis of het incident geheel of gedeeltelijk is veroorzaakt door het apparaat of door tekortkomingen in de met het apparaat meegeleverde informatie.'

** Ernstig incident (EUMDR 2017/745) wordt gedefinieerd als 'elk incident dat direct of indirect leidt, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende:

- a. de dood van een patiënt, gebruiker of ander persoon
- b. de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of ander persoon,
- c. een ernstige bedreiging van de volksgezondheid'

BEVESTIGINGSFORMULIER

Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld
Urgent Correctie Medisch Apparaat – Mogelijkheid tot onvoldoende
afdichting met da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) en
SynchroSeal (PN 480440)-instrumenten (ISIFA2022-01-C)

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 deze mededeling gelezen en begrepen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat **alle betreffende chirurgen en andere medewerkers** volledig zijn geïnformeerd over de inhoud van deze mededeling.
3. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (blokletters): _____

Coördinator robotica

Directeur operatiekamer

Handtekening: _____

Risicomanager

Chirurg

Telefoonnummer: _____

Andere: _____

E-mail: _____

Datum: _____

FAX OF E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Onderwerpregel voor e-mail: Potential Insufficient Sealing
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)