

Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld
Urgente Correctie Medisch Apparaat – Voorvallen van
weefseluitstoot in verband met de Vinci X/Xi SureForm-niettangen
(PNs 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-C)

1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel	<p>Geachte Intuitive-klant,</p> <p>Deze veiligheidsmelding is bedoeld om u op de hoogte te brengen van de kans op verwondingen in verband met de SureForm-niettangen als het doel weefsel niet binnen de bek van de niettang blijft tijdens het afvuren van de nietjes. Dit fenomeen, waarbij een deel of al het doelweefsel vooruit wordt geduwd voordat de nietjes het weefsel vastpakken, wordt een 'voorval van weefseluitstoot' genoemd. Terwijl de nietjes worden afgevuurd, wordt het doelweefsel doorgesneden, maar het doelweefsel wordt niet bij elkaar gebracht, omdat de nietjes het weefsel niet vastpakken. Dit soort voorvallen kan leiden tot uitstekend weefsel.</p> <p>'Voorvallen van weefsel uitstoot' doen zich in de regel voor bij pogingen om over bestaande nietlijnen heen te kruisen om een doorlopende nietlijn aan te leggen.</p> <p>Gebruikers worden geadviseerd om voorzichtig te zijn als ze het kruisen van bestaande nietlijnen niet kunnen vermijden en zich te blijven houden aan alle bestaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in het addendum van de gebruikershandleiding van de SureForm-instrumenten en -accessoires.</p> <p>Als er sprake is van een 'voorval met weefsel uitstoot', kunnen gebruikers de hoeveelheid uitstekend weefsel beperken door op de noodstopknop te drukken (op de centrale console of het stuur van de operatierobot), waarna de SureForm-niettang veilig van het weefsel kan worden losgemaakt met behulp van de handmatige vrijgaveknop.</p>
2 - Risico voor de gezondheid	<p>Tussen 1 oktober 2019 en 30 september 2021 is er 16 keer melding gemaakt van ongewenste voorvallen*/ernstige incidenten** waarbij SureForm-instrumenten betrokken waren in verband met 'voorvallen met weefsel uitstoot', met schade, variërend tot langdurige ziekenhuisopname van de patiënt. Dit vertegenwoordigt een percentage van minder dan 0,01 %.</p> <p>Als er een bepaalde hoeveelheid weefsel vooruit wordt geduwd, krijgen de nietjes geen grip op bewegend weefsel, waardoor er sprake is van niet-benaderd doorgesneden weefsel. In de regel is chirurgische reparatie van het uitstekend weefsel vereist om de ingreep af te ronden, hetzij door het aanbrengen van hechtingen of het gebruik van chirurgische nietjes.</p> <p>'Voorvallen met weefsel uitstoot' die tijdens de ingreep niet worden opgemerkt, kunnen resulteren in schade variërend van infectie en/of additionele chirurgische ingrepen om de infectie op te lossen en het uitstekend weefsel te repareren.</p>

	'Voorvallen met weefsel uitstoot' die tijdens een ingreep plaatsvinden kunnen resulteren in schade variërend van een langer durende chirurgische ingreep, mogelijke resectie van extra weefsel tot conversie naar open chirurgie.																
3- Betrokken producten	<p>Betrokken product:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Productnaam</th> <th>Betrokken partijnummer</th> <th>Unieke apparaatidentificatie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445</td> <td>Sureform 45</td> <td>Alle partijen</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545</td> <td>SureForm 45 met gebogen tip</td> <td>Alle partijen</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460</td> <td>Sureform 60</td> <td>Alle partijen</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Betrokken partijnummer	Unieke apparaatidentificatie	480445	Sureform 45	Alle partijen	00886874117583	480545	SureForm 45 met gebogen tip	Alle partijen	00886874117590	480460	Sureform 60	Alle partijen	00886874115640
	Onderdeelnummer	Productnaam	Betrokken partijnummer	Unieke apparaatidentificatie													
	480445	Sureform 45	Alle partijen	00886874117583													
	480545	SureForm 45 met gebogen tip	Alle partijen	00886874117590													
480460	Sureform 60	Alle partijen	00886874115640														
4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen	<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 de inhoud van deze brief moeten lezen en begrijpen en hun kennis moeten bijspijkeren door <ol style="list-style-type: none"> a. De instructies, waarschuwingen en opmerkingen te lezen in het Addendum bij de gebruikershandleiding van de SureForm-instrumenten en -accessoires 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 via de standaard klachtenprocedure. 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 SureForm-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 SureForm-instrumenten en -accessoires.</p>																
5- Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen	Intuitive zal bijgewerkte gebruikersdocumentatie verstrekken zodra deze beschikbaar is.																
6- Meer informatie en ondersteuning	<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 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 																

We maken u erop attent dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio volgens de plaatselijk geldende bepalingen op de hoogte wordt gebracht van deze veiligheidsmelding.

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
Urgente Correctie Medisch Apparaat – Voorvallen van
weefseluitstoot in verband met da Vinci X/Xi SureForm-niETTangen
(PNs 480445, 480545, 480460) (ISIFA2022-02-C)

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode, plaats: <mail merge>

SFID: <mail merge>

LET OP: <mail merge>

**GELIEVE ALLE GEVRAAGDE INFORMATIE IN TE VULLEN EN ONMIDDELLIJK 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.

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: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms
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)