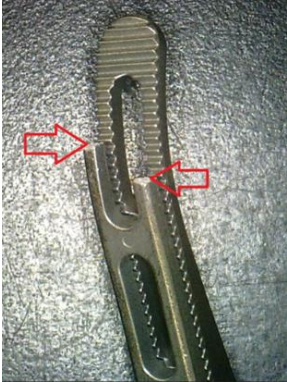

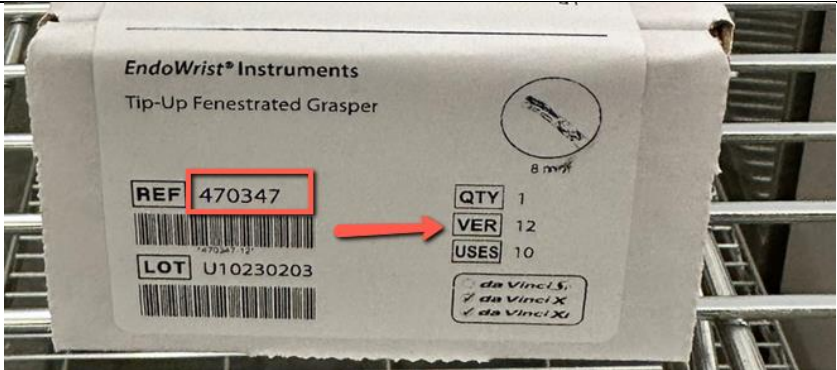


Nieuwe veiligheid kennisgeving

Dringend bericht voor medisch hulpmiddel - Terugroepactie van de da Vinci Xi/X gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt (470347-12) (ISIFA2023-02-R)

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte Intuitive-klant,</p> <p>Deze veiligheid kennisgeving is om u te informeren dat Intuitive kennis heeft gekregen van een probleem bij het fabricageproces van de tip van de da Vinci Xi/X gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt. Dit probleem heeft uitsluitend betrekking op versie -12 van dit instrument; geen enkele andere versie is hierbij betrokken.</p> <p>Dit fabricageprobleem kan mogelijk resulteren in het (af)breken van het bovenste en/of onderste bekje (Afb. 1, 2 en 3). Afbeelding 3 geeft de bovenste en het onderste bekje weer. In de afbeelding zit het bovenste bekje aan de linkerkant en het onderste bekje aan de rechterkant.</p> <p>Als deze tijdens gebruik afbreken, kunnen stukjes ervan in de patiënt terechtkomen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Afbeelding 1. Afbreken in het midden Afbeelding 2. Afbreken aan basis Afbeelding 3. Afbreken bij tip</p> <p>Als gevolg hiervan dienen alle betrokken producten die u op voorraad hebt geretourneerd te worden naar Intuitive, zoals beschreven in Rubriek 4 van dit bericht inzake de veiligheid in het veld.</p>
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Tot op heden zijn er naar aanleiding van dit probleem wereldwijd 9 ongewenste voorvallen*/ernstige incidenten** gemeld.</p> <p>Er bestaat een risico op losgeraakte fragmenten als de tip van het instrument tijdens een ingreep afbreekt. Hierbij kunnen zowel gezien als ongezien fragmenten in de patiënt terechtkomen.</p>

	<p>Als een fragment van de tip niet onmiddellijk wordt opgemerkt, kan dit in de patiënt achterblijven. De klinische impact van achterblijvende fragmenten is afhankelijk van het type chirurgie dat wordt uitgevoerd. Een niet-verwijderd fragment in de buik- en bekkenholte kan schade veroorzaken, variërend van obstructie van de dunne darm die zonder chirurgie verholpen kan worden, tot verklevingen die bij vrouwelijke patiënten onvruchtbaarheid kunnen veroorzaken of heroperatie vereisen om het achtergebleven fragment te verwijderen. Tijdens intracardiale chirurgie kunnen achtergebleven deeltjes een door vreemd lichaam veroorzaakte embolie veroorzaken, wat tot een beroerte kan leiden. Bij transorale ingrepen kan een achtergebleven fragment of deeltje na extubatie via hoesten worden uitgestoten, of een fragment kan migreren naar het maagdarmkanaal, waarna het uit het lichaam wordt afgevoerd zonder de patiënt verder fysieke schade te berokkenen.</p> <p>Als het fragment binnen het chirurgische gezichtsveld valt, moet de chirurg onmiddellijk proberen het deeltje te verwijderen en via een bestaande canulepoort uit het chirurgisch veld halen. Als een fragment zoek raakt buiten het chirurgisch gezichtsveld, kan uitgebreid zoeken naar het fragment resulteren in een vertraging van de ingreep van meer dan 30 minuten, beeldvormend onderzoek vereisen om het fragment te lokaliseren, of dient men over te stappen van laparoscopische naar open chirurgie.</p> <p>Detectie van een (af)gebroken instrumenttip vóór een ingreep kan worden bereikt door voorafgaand aan elke casus de aanbevolen procedure voor instrumentinspectie te volgen (volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding). Dit kan ook worden gedaan tijdens het opnieuw gereedmaken voor gebruik van het instrument. Indien gedetecteerd voorafgaand aan een ingreep, blijft de impact op de gezondheid van de patiënt beperkt tot een verwaarloosbare vertraging van de start van de ingreep.</p> <p>De tip van het gefenestreerde instrument met omhoog gerichte punt zijn gemaakt van roestvrij staal, waarvan geen toxicologische problemen worden verwacht.</p>
<p>3- Betrokken producten</p>	<p>Onderdeelnummer 470347-12 (gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt) UDI: 00886874112496</p> <p>Opmerking: Dit probleem heeft uitsluitend betrekking op onderdeelnummer 470347-12 van dit instrument.</p> <p>Onderstaande foto's geven de locatie weer van het versienummer op zowel de instrumentbehuizing (Afb. 4) als de instrumentverpakking (Afb. 5).</p> <div data-bbox="612 1570 1235 1951" data-label="Image"> <p>The image shows a close-up of the instrument housing. On the left, there are two circular ports. To the right of these ports, there is a label with 'REF 470347' in a red box. Above this, there is another label with 'VER 12' and 'LOT U10230203 0044'. A red arrow points to the '12' in the 'VER' label. The housing is white and black, and is shown next to a cardboard box.</p> </div> <p>Afbeelding 4. Locatie onderdeelnummer en versie op instrumentbehuizing</p>

	 <p>Afbeelding 5. Locatie onderdeelnummer en versie op instrumentverpakking</p>
<p>4- Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p>Traceren en retourneren van alle 470347-12 die u op voorraad hebt door via e-mail een RMA-nummer aan te vragen bij de EU-klantenservice: Support.NL@intusurg.com. Indien u deze producten met andere locaties hebt gedeeld, zorg er dan voor dat het betreffende personeel van die locaties deze kennisgeving heeft ontvangen en begrepen, zodat zij de betrokken producten op hun locatie kunnen traceren en retourneren.</p> <p>Vergeet niet om op uw retourformulieren het kenmerk "ISIFA2023-02-R" in te vullen.</p> <p><u>Neem de volgende maatregelen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat u de inhoud van deze brief hebt gelezen en begrepen 2. Traceer alle instrumenten 470347-12 die u op voorraad hebt en retourneer deze door de EU-klantenservice een e-mail te sturen met het aantal en de betreffende partijnummers via: Support.NL@intusurg.com. 3. Informeer alle chirurgen en andere personeelsleden die de gefenestreerde grijpers met omhoog gerichte punt voor het Vinci X-/Xi-systeem gebruiken dat ze de inhoud van deze brief gelezen en begrepen moeten hebben. 4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in 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. 6. Stel Intuitive via de standaard klachtenprocedure op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen*/ernstige incidenten** of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van het betreffend hulpmiddel.
<p>5- Door Intuitive te nemen maatregelen</p>	<p>Kredietvergoeding voor resterende instrumenten en voor het retourneren van de betrokken producten wordt verleend.</p> <p>Intuitive heeft de productie van versie -12 van de gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt gestaakt; deze versie zal niet langer beschikbaar zijn. Het genoemde probleem is niet van toepassing op Versie -11 van de gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt, m.a.w. ON 470347-11 ; deze versie kan door gebruikers derhalve gebruikt worden.</p>
<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 via de onderstaande telefoonnummers:</p>

- Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8.00 tot 18.00 uur CET) of via EUCS@intusurg.com

Wij maken u erop attent dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio volgens de plaatselijke regelgeving in kennis is gesteld van deze Veiligheidsmelding voor medische hulpmiddelen.

Hoogachtend,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

Definities:

* Ongewenst voorval 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'

Bevestiging formulier

Nieuwe veiligheid kennisgeving

Dringend bericht voor medisch hulpmiddel - Terugroepactie van de da Vinci Xi/X gefenestreerde grijper met omhoog gerichte punt

(470347-12)

(ISIFA2023-02-R)

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 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.

Ik heb mijn huidige voorraad doorgenomen en heb _____ stuks EN/OF _____ dozen van het betrokken product aangetroffen en zal contact opnemen met Intuitive om de betrokken producten te retourneren.

Ik kan bevestigen dat ik op mijn locatie **geen exemplaren meer heb** van de betrokken gefenestreerde grijpers met omhoog gerichte tip (470347-12).

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: ISIFA2023-02-R

Scan en e-mail: EU.FSCA@intusurg.com of fax: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

Klantenservice:

Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8.00 tot 18.00 uur CET) of via EUCS@intusurg.com