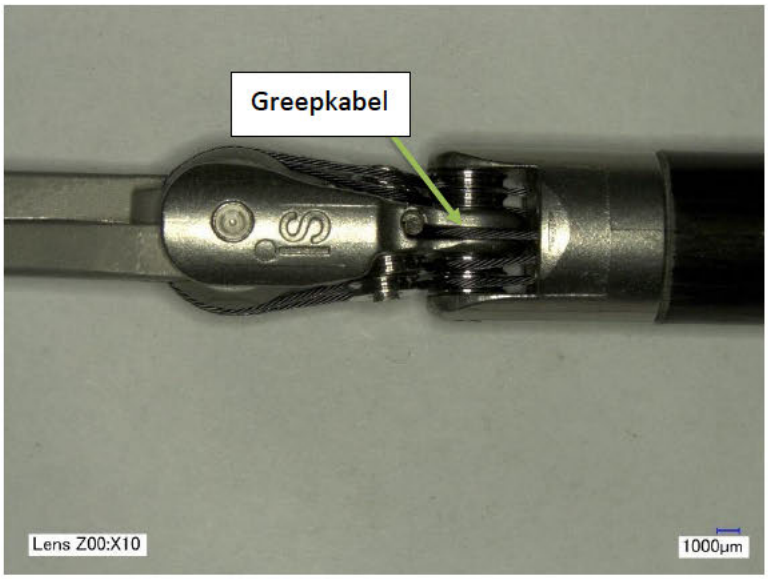
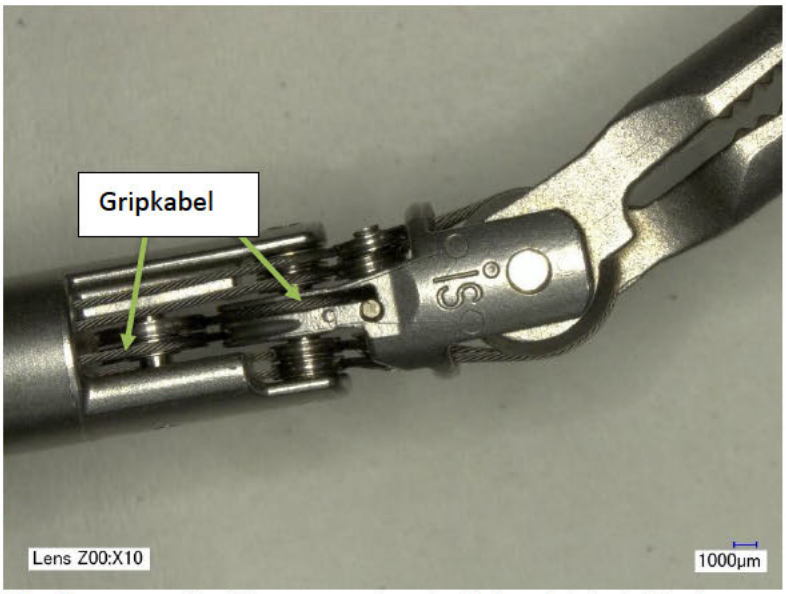
INTUITIVE.

Datum:_____

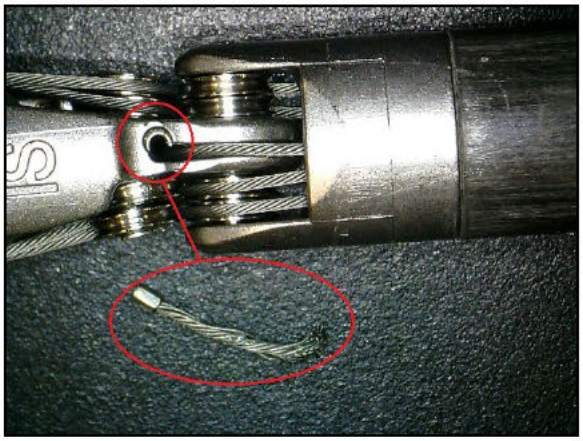
# Nieuwe kennisgeving over veiligheid in het veld
# Urgente correctie van medische hulpmiddelen - Defecte gripkabels op da Vinci X en Xi Tenaculum-tang en Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

| | |
|---|---|
| **1- Inleiding en reden voor actie in het veld** | Geachte Intuitive-klant,<br><br>Met deze veiligheidskennisgeving informeren we over het feit dat Intuitive een toename heeft waargenomen in klachten over defecte gripkabels op de Tenaculum-tang (PN 470207) en Small Graptor (PN 470318).<br><br>De onderstaande afbeeldingen, Afbeelding A, tonen een onbeschadigde gripkabel in de Tenaculum-tang en Afbeelding B toont een onbeschadigde kabel in de Small Graptor.<br><br>  <br><br>**Afbeelding A: een voorbeeld van een onbeschadigde gripkabel, 10x uitvergroot, op een da Vinci Xi Tenaculum-tang.** |




**Afbeelding B: een voorbeeld van een onbeschadigde gripkabel, 10x uitvergroot, op een da Vinci Xi Small Graptor-instrument.**

Een gripkabel kan gedeeltelijk (d.w.z. gerafeld) of helemaal (d.w.z. kapot) defect raken. Een kapotte gripkabel kan leiden tot verlies van gripvermogen, blootstelling aan gerafelde kabels of er zouden wolfraamkabeldeeltjes in de patiënt kunnen vallen. Van een defecte gripkabel kunnen fragmenten loskomen en de krimpbus kan van het instrument losraken (zie Afbeelding C).



**Afbeelding C: Voorbeeld van een greepkabelfragment.**

Zowel de Tenaculum-tang als de Small Graptor hebben een krimpbus aan het distale uiteinde. Daarom is het als de gripkabel breekt mogelijk dat een gedeelte van de krimpbuszijde van de kabel als fragment naar buiten valt en in de patiënt terechtkomt.

Zoals met al onze instrumenten, raden we aan om de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen zoals beschreven in uw gebruikershandleidingen.

Wanneer een kabel defect is, moet op eventuele fragmenten worden geïnspecteerd voordat u de ingreep voltooit.

**2- Risico voor de gezondheid**

Een defect kan voorafgaand aan de ingreep of intraoperatief worden gedetecteerd.

**Intraoperatief:**

*Mogelijke fragmenten:*

Als het instrument tijdens de ingreep defect raakt, bestaat de mogelijkheid dat een fragment loskomt van de gripkabel, zoals weergegeven in Afbeelding C. Zichtbare fragmenten kunnen door de chirurg met chirurgische instrumenten worden geëxtraheerd of uit de patiënt worden geïrrigeerd en weggezogen. Dergelijke pogingen om materiaal te verwijderen kunnen leiden tot een langdurige ingreep. De tijd die gebruikers nodig hebben om gevallen deeltjes op te pakken kan een kleine ingreepvertraging met zich meebrengen (< 30 minuten).

*Blootstelling aan gerafelde kabels:*

Een gerafelde kabel kan onbedoeld weefsel raken. Deze aanraking kan leiden tot weefselbeschadiging die interventie vereist, zoals fysieke druk, cauterisatie of hechten.

*Kabeldeeltjes:*

Het is mogelijk dat wolfraamkabeldeeltjes in de patiënt vallen als een kabel defect raakt. De tijd die gebruikers nodig hebben om gevallen deeltjes op te pakken kan een kleine ingreepvertraging met zich meebrengen (< 30 minuten). Wolfraam heeft een veilig biocompatibiliteitskarakter en is MRI-compatibel. Het is dus onwaarschijnlijk dat achtergebleven kabelmateriaal een ongewenste biologische reactie veroorzaakt.

**Geïdentificeerd vóór de ingreep:**

Een beschadigde gripkabel kan worden waargenomen vóór de ingreep, tijdens initialisatie of tijdens herverwerking. Als vóór gebruik een defect in de gripkabel wordt gedetecteerd, kan het betreffende instrument worden vervangen door een reserve-instrument, wat zou kunnen leiden tot een kleine vertraging (< 30 minuten) aan het begin van de ingreep.

Van 1 oktober 2022 tot en met 31 augustus 2024 werd één ongewenst voorval gemeld als gevolg van defecten in de gripkabel in de Europese regio.

**3- Betreffende producten**

| Onderdeelnummer (PN)* | Productnaam | Unieke apparaat-ID | Betreffende versienummer |
|---|---|---|---|
| 470207 | Tenaculum-tang | 00886874112366 | Versie 12 en eerder |
| 470318 | Small Graptor | 00886874112441 | Versie 14 en eerder |

*Zie Bijlage A om het versienummer van de instrumenten te bepalen.

Het percentage defecte gripkabels in de periode van oktober 2022 tot en met augustus 2024 is wereldwijd 0,62% voor Tenaculum-tangen en 0,41% voor de Small Graptor. Dit percentage werd berekend door het aantal ontvangen klachten over defecte gripkabel te delen door het totale aantal uitgevoerde ingrepen.

| | |
|---|---|
| **4- Door de klant/ gebruiker te ondernemen acties** | We willen u eraan herinneren dat bij gebruik van een Tenaculum-tang en Small Graptor-instrumenten de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gevolgd moeten worden die zijn vermeld in het Algemeen overzicht en de hoofdstukken EndoWrist-instrumenten van de gebruikershandleiding voor de da Vinci X/Xi instrumenten en accessoires en de gebruikershandleiding voor herverwerkingsinstructies.<br><br>• Zie daarnaast paragraaf "Algemene voorzorgsmaatregelen voor intraoperatief gebruik van instrumenten" in de gebruikershandleiding van da Vinci X/Xi instrumenten en accessoires en de paragraaf "Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" in de gebruikershandleiding van de da Vinci X/Xi-instructies voor herverwerking.<br>• Zie **bijlage B** voor aanvullende afbeeldingen voor het detecteren van kabeldefecten.<br><br>In het geval u vóór gebruik, tijdens de ingreep of tijdens herverwerken defecte (gerafelde of gebroken) gripkabels waarneemt, stopt u het gebruik van het instrument, zorgt ervoor dat het instrument door niemand meer gebruikt kan worden en informeert Intuitive via de standaard klachtenprocedure.<br><br>**Voer de volgende standaardacties uit in het kader van kennisgevingen over veiligheid in het veld:**<br><br>• **Vul onmiddellijk het bijgevoegde ontvangstformulier in** en e-mail het naar Intuitive volgens de instructies op het formulier<br>• Zorg dat iedereen wordt geïnformeerd over de inhoud van deze kennisgeving die hiervan binnen uw organisatie beroepshalve op de hoogte moet zijn of werken op de afdelingen waar de betreffende instrumenten liggen.<br>• **Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving, plaats een exemplaar bij het betreffende systeem op een goed zichtbare plaats voor bedienend personeel, en bewaar het ontvangstformulier in uw archief.**<br>• **Breng Intuitive op de hoogte van eventuele ernstige incidenten*** of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de betreffende instrumenten via de standaard klachtenprocedure.<br>• Bij ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen meldt u deze via de standaard meldingsprocedures aan uw gezondheidsautoriteit, indien van toepassing. |
| **5- Door Intuitive te ondernemen acties** | Intuitive verstrekt deze kennisgeving met het verzoek om de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruikershandleidingen te blijven naleven.<br><br>Intuitive zet zich in voor de veiligheid van de patiënt en evalueert voortdurend mogelijkheden om de productprestaties te verbeteren. Voor beide instrumenten is een verbeteringsproject gestart om gripkabels robuuster te maken en de kans op een fragment te verkleinen.<br><br>➢ De getroffen klanten zullen een follow-up krijgen zodra het vernieuwde product beschikbaar is. |

| | |
|---|---|
| **6- Nadere informatie en ondersteuning** | Voor nadere informatie of ondersteuning in het kader van deze kennisgeving over veiligheid in het veld kunt u contact opnemen met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van Intuitive op de onderstaande nummers:<br>• Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8 uur tot 18 uur CET) of eucs@intusurg.com |

We willen u erop wijzen dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio op de hoogte is gesteld van deze corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld.

Met vriendelijke groet,

**Intuitive Surgical SAS**

Definities:

*Een ernstig incident (EUMDR 2017/745) is een incident dat direct of indirect heeft geleid, mogelijk heeft geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende voorvallen:

a. het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

b. de tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

c. een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

INTUITIVE

# ONTVANGSTFORMULIER
## Nieuwe kennisgeving over veiligheid in het veld
## Urgente correctie van medische hulpmiddelen - Defecte gripkabels op da Vinci X en Xi Tenaculum-tang en Small Graptor™
**(ISIFA2024-10-C)**

***Verzenden naar:***
*Naam ziekenhuis*:_____

*Adres*:_____

*Postcode, woonplaats*:_____

*SFID:*_____

*LET OP:*_____

**VUL ALLE GEVRAAGDE GEGEVENS IN EN STUUR DEZE ONMIDDELLIJK TERUG**

1. Ik heb dit bericht ontvangen en gelezen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat alle betreffende personeelsleden volledig op de hoogte zijn van de inhoud van deze kennisgeving.
3. Ik neem contact op met Intuitive als ik vragen heb.

**Naam ziekenhuis:** _____

**Naam (blokschrift):** _____

**Handtekening:** _____

**Telefoonnummer:** _____

**E-mail:** _____

**Datum:** _____

**Functie:**

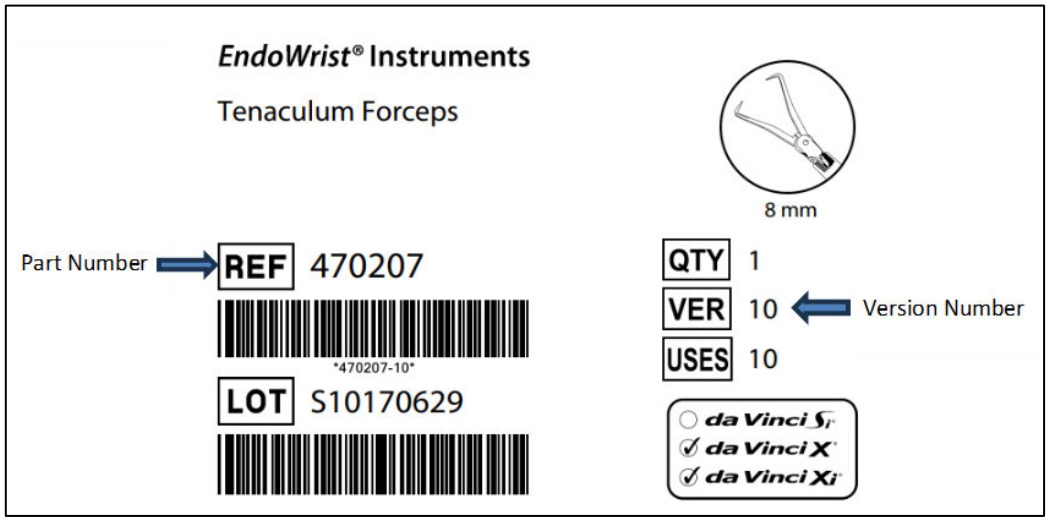
☐ **Coördinator robotsystemen**
☐ **Directeur operatiekamer**
☐ **Manager risicobeheer**
☐ **Chirurg**
☐ **Overig:** _____

**STUUR DIT ONTVANGSTFORMULIER PER E-MAIL NAAR Intuitive**
**T.A.V.: ACTIES IN HET VELD IN HET KADER VAN REGELGEVINGNALEVING**
**Onderwerpregel voor e-mail:** ISIFA2024-09-C
**Scan en e-mail naar:** EU.FSCA@intusurg.com

**Klantenservice:**
- Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8 uur tot 18 uur CET) of eucs@intusurg.com

**Bijlage A**: Versienummer van het instrument bepalen

Betrokken producten zijn onder meer alle da Vinci X- en Xi Tenaculum-tangen versie 12 en eerder en alle da Vinci X- en Xi Small Graptors versie 14 en eerder.




Afbeelding D: Locatie van het onderdeelnummer en de versie op de instrumentendoos

**Bijlage B:** Aanvullende afbeeldingen t.b.v. identificatie van defecte gripkabels

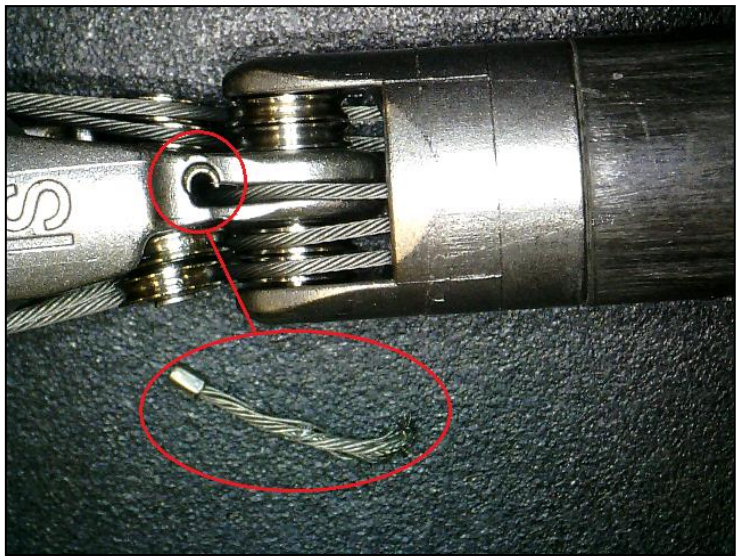
Naast de instructies in de gebruikershandleiding van de da Vinci X en Xi instrumenten en accessoires, bevat het volgende gedeelte aanvullende afbeeldingen om te helpen bij het identificeren van een defecte gripkabel (gebroken en gerafeld).

Breuken in gripkabels kunnen visueel vóór gebruik worden opgemerkt of tijdens gebruik omdat het instrument niet meer werkt. Gerafelde en gebroken kabels kunnen ook worden geïdentificeerd door middel van endoscopisch beeld.

De inspectie is beperkt tot het polsstuk van het instrument en vereist geen uitvergroting zoals op de afbeeldingen in deze kennisgevingsbrief. Scharnieren van het polsstuk van het instrument is niet nodig, maar wel moeten de kabels aan beide zijden van het polsstuk worden geïnspecteerd.

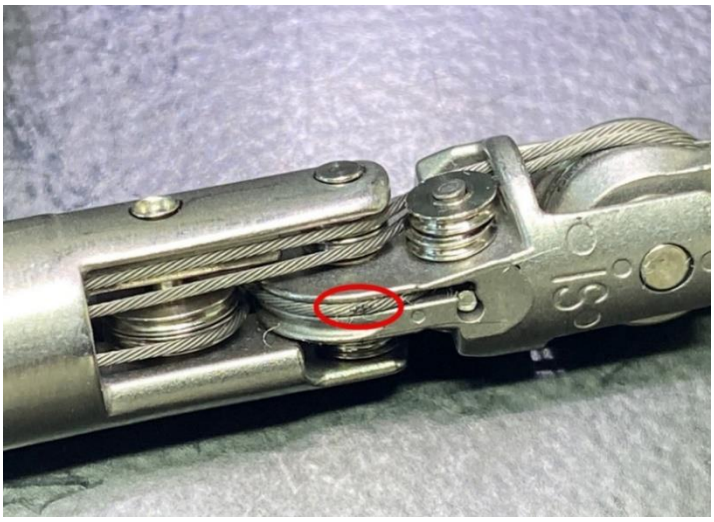
1. Inspectie vóór gebruik

Inspecteer voor gebruik alle instrumenten visueel op gebroken of gerafelde kabels volgens de onderstaande afbeeldingen E, F en G.



Afbeelding E: Voorbeeld van een gripkabelfragment.

Afbeelding F: Gebroken gripkabel



Afbeelding G: Gerafelde gripkabel

2. <u>Detectie tijdens gebruik</u>

   A. Gebroken kabel
   - Als een instrument met een kapotte gripkabel op het systeem wordt geïnstalleerd, kan dit leiden tot een aankoppelingsprobleem. Dit zal de chirurg onmiddellijk opmerken.
   - Als een gripkabel intraoperatief breekt op een geïnstalleerd instrument, bemerkt de chirurg dit onmiddellijk omdat dit zou resulteren in onnauwkeurige bewegingen. De chirurg kan bijvoorbeeld een beweging uitvoeren met de handbediening, maar het instrument reageert mogelijk niet zoals verwacht. Onnauwkeurige bewegingen kunnen zich voordoen als een verminderd vermogen om weefsel terug te trekken. Als het getroffen instrument weefsel vastgreep op het moment van kabelbreuk, kan de positie van het vastgepakte weefsel veranderen als gevolg van de zwaartekracht.

   B. Gerafelde kabel
   - Gerafelde gripkabels kunnen worden geïdentificeerd door middel van endoscopisch beeld. Een bestaande defecte gerafelde gripkabel heeft geen invloed op de grijpbeweging, omdat de gripkabel verbonden blijft.
   - Het is onwaarschijnlijk dat gerafelde kabels die niet visueel worden geïdentificeerd, onbedoeld in aanraking komen met weefsel.