

Veiligheidskennisgeving (update) - Urgente verwijdering van medisch hulpmiddel

Defecte greepkabels op de Vinci X-, de Vinci Xi- en dVS-Tenaculumtang en Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

<p>1- Inleiding en reden voor actie in het veld</p>	<p>Beste Intuitive-klant,</p> <p>Met dit bericht willen we u graag informeren over de bijgewerkte veiligheidskennisgeving over de defecte pitchkabel van de Vinci X- en de Vinci Xi-Tenaculumtang en Small Graptor™-instrumenten (zie oorspronkelijke kennisgeving in bijlage A). Deze veiligheidskennisgeving is in eerste instantie gestart als gevolg van meerdere klachten over gerafelde of defecte pitchkabels van herbruikbare instrumenten. Bijgewerkte versies van de Tenaculumtangen Small Graptor™-instrumenten zijn nu beschikbaar en zijn de enige versies die worden geleverd. De nieuwe versie bevat een verbeterde pitchkabel en ontwerpverbeteringen die voorkomen dat bij een kabelbreuk pitchkabelfragmenten ontstaan.</p>								
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Zoals aangegeven in de oorspronkelijke kennisgeving zijn de volgende risico's verbonden aan dit probleem:</p> <p><u>Intraoperatief:</u> <u>Mogelijke fragmenten:</u> 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).</p> <p><u>Blootstelling aan gerafelde kabels:</u> Een gerafelde kabel kan onbedoeld weefsel raken. Deze aanraking kan leiden tot weefselbeschadiging die interventie vereist, zoals fysieke druk, cauterisatie of hechten.</p> <p><u>Kabeldeeltjes:</u> Het is mogelijk dat wolframkabeldeeltjes 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). Wolfram heeft een veilig biocompatibiliteitskarakter en is MRI-compatibel. Het is dus onwaarschijnlijk dat achtergebleven kabelmateriaal een ongewenste biologische reactie veroorzaakt.</p> <p><u>Geïdentificeer vóór de ingreep:</u> 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.</p> <p>Zie bijlage A voor meer informatie.</p>								
<p>3- Betrokken producten</p>	<p>De volgende artikelnummers en versies zijn gedistribueerd en zijn gekoppeld aan deze vermelding.</p> <table border="1" data-bbox="467 1808 1360 1877"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 1808 691 1877">Onderdeelnummer</th> <th data-bbox="691 1808 883 1877">Productnaam</th> <th data-bbox="883 1808 1133 1877">Unieke apparaat-ID</th> <th data-bbox="1133 1808 1360 1877">Betreffende versienummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende versienummer				
Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende versienummer						

470207	Tenaculum-tang	00886874112366	Versies 04, 07, 08 en 10
470318	Small Graptor™	00886874112441	Versies 04, 07, 08, 10 en 14*

*470318 versie 14 is alleen verkrijgbaar in China.

Opmerking: De originele veiligheidskennisgeving gaf aan dat het ook onderdeelnummer 470207 versie 12 betrof, sindsdien is echter vastgesteld dat deze versie nooit werd gedistribueerd in het veld en is daarom niet opgenomen in deze update.

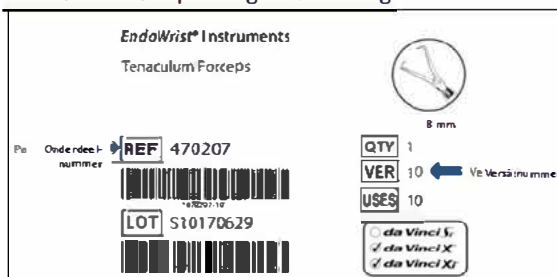
Deze instrumenten kunnen worden gebruikt met de Vinci X-, de Vinci Xi- en dVS-systemen.

Die Instrumentenversionen mit dem neuen Design sind nun in allen europäischen Ländern lieferbar. Untersuchungen haben ergeben, dass das neue Design bei Nickbewegungs-Seilzügen zu einer niedrigeren Fehlerrate führt. Wenn eine Fehlerrate von 0,5 % überschritten wird, leitet Intuitive eine Produktuntersuchung ein.

Die Fehlerrate wurde bei der Tenaculum-Zange (0,73 %) und dem Small Graptor (0,54 %) überschritten, und Kunden mit diesen Instrumenten in ihrem Bestand wurden benachrichtigt, damit die Instrumente über das RMA-Standardverfahren retourniert werden. Durch den Austausch der Instrumente wird das Risiko eines Instrumentenversagens reduziert.

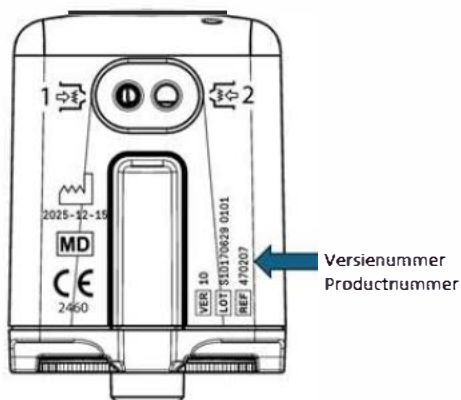
Gebruik de tabel hierboven om te bepalen voor welke versies van de betrokken producten het geldt. Bekijk de twee afbeeldingen hieronder om te bepalen welke instrumentversie(s) u heeft.

Afbeelding A en B hieronder helpen u om het onderdeelnummer en de versie te achterhalen op de instrumentverpakking en behuizing.



Afbeelding A: Locatie van het onderdeelnummer en de versie op de instrumentenverpakking

Rear Face



Afbeelding B: Locatie van het partijnummer, het lotnummer en het versienummer op de behuizing van het instrument

<p>4- Door de klant/ gebruiker te ondernemen acties</p>	<p>Doe het volgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vul onmiddellijk het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per fax of e-mail naar Intuitive volgens de instructies op het formulier. 2. Identificeer alle betrokken producten en plaats ze in quarantaine. 3. Hierboven genoemde betrokken producten kunnen worden geretourneerd door een e-mail te sturen met hoeveelheden en lotnummers naar de regionale klantenservice: [redacted] : (Opmerking: gebruik hiervoor niet het klantenportaal). 4. Zorg ervoor dat u het veiligheidscorrectienummer 'ISIFA2024-10-C' vermeldt in uw reacties. 5. Er wordt voor vervangingen gezorgd op basis van het aantal resterende keren gebruik en hier worden geen kosten voor in rekening gebracht. 6. Als u deze producten heeft gedeeld met of verder heeft gedistribueerd naar andere locaties, zorgt u ervoor dat de juiste personeelsleden deze kennisgeving ontvangen en begrijpen, zodat ze hun betrokken producten kunnen identificeren en retourneren. 7. Bewaar een kopie van deze brief en het bevestigingsformulier voor uw eigen administratie. 8. Breng Intuitive op de hoogte van alle ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de betreffende hulpmiddelen via de standaard klachtenprocedure.
<p>5- Door Intuitive te ondernemen acties</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na ontvangst van de geretourneerde instrumenten wordt het aantal resterende keren gebruik geverifieerd. 2. Het aantal resterende keren gebruik wordt bepaald voor de locatie en er worden vervangende instrumenten geleverd op basis van het aantal resterende keren gebruik per instrument, indien van toepassing naar boven afgerond. Bijvoorbeeld: als een instrument nog 3 keer kan worden gebruikt en een ander instrument nog 5 keer, wordt er één vervangend instrument geleverd.
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Voor meer informatie of ondersteuning in het kader van deze veiligheidskennisgeving (update) kunt u contact opnemen met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van Intuitive op de onderstaande nummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: [redacted] of [redacted] (8:00 uur tot 18:00 uur CET) of [redacted]

We willen u erop wijzen dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio op de hoogte is gesteld van deze veiligheidskennisgeving (update).

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. 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.

BEVESTIGINGSFORMULIER

Veiligheidskennisgeving (update) - Urgente verwijdering van medisch hulpmiddel

Defecte greepkabels op de Vinci X-, de Vinci Xi- en dVS-Tenaculumtang en Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

Verzenden naar:

Naam ziekenhuis: _____

Adres: _____

Plaats, provincie, postcode: _____

SFID: _____

LET OP: _____

VUL ALLE GEVRAAGDE GEGEVENS IN EN STUUR DEZE ONMIDDELIJK TERUG

1. Ik heb dit bericht ontvangen en gelezen.
2. Ik heb mijn voorraad bekeken en retourneer alle betrokken producten zoals hieronder vermeld, conform sectie 4.3 van bovenstaande veiligheidskennisgeving.
3. Ik heb ervoor gezorgd dat alle betreffende personeelsleden volledig op de hoogte zijn van de inhoud van deze kennisgeving.
4. Ik neem contact op met Intuitive als ik vragen heb.

Ik heb mijn huidige voorraad bekeken en _____ eenheid/eenheden van het betrokken product in quarantaine geplaatst en neem contact op met Intuitive om deze producten te retourneren.

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat ik, naast de producten die worden geretourneerd, geen resterende betrokken producten meer heb op mijn locatie.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (in blokletters): _____

Coördinator robotsystemen

Handtekening: _____

Directeur operatiekamer

Telefoonnummer: _____

Manager risicobeheer

E-mailadres: _____

Chirurg

Datum: _____

Overig: _____

**STUUR DIT BEVESTIGINGSFORMULIER PER E-MAIL NAAR Intuitive
T.A.V.: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2024-10-C
E-mailadres: _____**

Klantenservice:

- Europa: _____ of _____ (8:00 uur tot 18:00 uur CET) of _____

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)

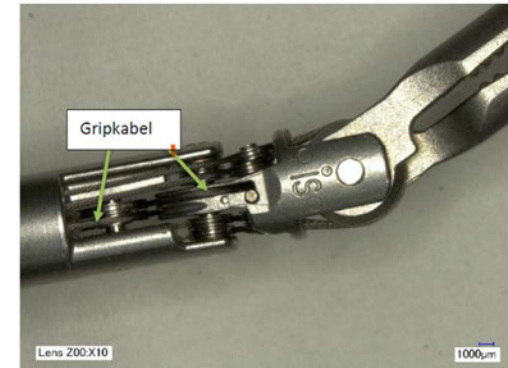
Geachte Intuitive-klant,

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).

De onderstaande afbeeldingen, Afbeelding A, tonen een onbeschadigde gripkabel in de Tenaculum-tang en Afbeelding B toont een onbeschadigde kabel in de Small Graptor.



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 wolframkabeldeeltjes 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 griepkabelfragment.

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 terecht komt.

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.

1- Inleiding en reden voor actie in het veld

2- Risico voor de gezondheid	<p>Een defect kan voorafgaand aan de ingreep of intraoperatief worden gedetecteerd.</p> <p>Intraoperatief: <u>Mogelijke fragmenten:</u> 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).</p> <p><u>Blootstelling aan gerafelde kabels:</u> Een gerafelde kabel kan onbedoeld weefsel raken. Deze aanraking kan leiden tot weefselbeschadiging die interventie vereist, zoals fysieke druk, cauterisatie of hechten.</p> <p><u>Kabeldeeltjes:</u> Het is mogelijk dat wolframkabeldeeltjes 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). Wolfram heeft een veilig biocompatibiliteitskarakter en is MRI-compatibel. Het is dus onwaarschijnlijk dat achtergebleven kabelmateriaal een ongewenste biologische reactie veroorzaakt.</p> <p><u>Geïdentificeerd vóór de ingreep:</u> 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.</p> <p>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.</p>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer (PN)*</th> <th>Productnaam</th> <th>Unieke apparaat-ID</th> <th>Betreffende versienummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum-tang</td> <td>00886874112366</td> <td>Versie 12 en eerder</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Versie 14 en eerder</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Zie Bijlage A om het versienummer van de instrumenten te bepalen.</p> <p>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.</p>				Onderdeelnummer (PN)*	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende versienummer	470207	Tenaculum-tang	00886874112366	Versie 12 en eerder	470318	Small Graptor	00886874112441
Onderdeelnummer (PN)*	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende versienummer												
470207	Tenaculum-tang	00886874112366	Versie 12 en eerder												
470318	Small Graptor	00886874112441	Versie 14 en eerder												

4- Door de klant/ gebruiker te ondernemen acties	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Zie bijlage B voor aanvullende afbeeldingen voor het detecteren van kabeldefecten. <p>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.</p> <p><u>Voer de volgende standaardacties uit in het kader van kennisgevingen over veiligheid in het veld:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Vul onmiddellijk het bijgevoegde ontvangstformulier in en e-mail het naar Intuitive volgens de instructies op het formulier 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. 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. Breng Intuitive op de hoogte van eventuele ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de betreffende instrumenten via de standaard klachtenprocedure. Bij ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen meldt u deze via de standaard meldingsprocedures aan uw gezondheidsautoriteit, indien van toepassing.
	5- Door Intuitive te ondernemen acties