

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2019-05-R

da Vinci® Xi SureForm 60 nietjes navulling

<p>1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel</p>	<p>Geachte <i>da Vinci</i>-klant,</p> <p>Deze veiligheidsmededeling informeert u over een vrijwillige terugroepactie door Intuitive Surgical van geselecteerde <i>da Vinci® Xi SureForm 60</i> zwarte en groene navullingen, e.e.a. als gevolg van een productievariatie die tijdens interne tests werd vastgesteld.</p> <p>De waarschijnlijkheid van deze productievariatie is uiterst gering en als deze zich al voordoet, dan is het mogelijk dat bepaalde zwarte en groene navullingen geen drie afzonderlijke aangrenzende nietjes inzetten, hetgeen kan resulteren in een onvolledige nietlijn.</p>											
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>In het voorkomende geval dat een chirurg na het gebruik van een dergelijke zwarte of groene navulling ontbrekende nietjes vaststelt, dan kan er een kleine vertraging optreden bij het verstevigen van de nietlijn met de hechting of met een extra navulling.</p> <p>Indien een onvolledige nietlijn niet onmiddellijk wordt geïdentificeerd en gecorrigeerd, dan is het risico afhankelijk van het type weefsel dat wordt gehecht. In zeldzame situaties bestaat er een theoretische mogelijkheid dat dit kan leiden tot een zogenoemd luchttek of een anastomotisch lek, wat een extra procedurele ingreep kan vereisen.</p>											
<p>3- Betrokken producten</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeel nummer</th> <th>Productnaam</th> <th>Betroffen partijen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48360G-08</td> <td>da Vinci Xi SureForm 60 groene navulling</td> <td>T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219</td> </tr> <tr> <td>48360T-08</td> <td>da Vinci Xi SureForm 60 zwarte navulling</td> <td>T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113</td> </tr> </tbody> </table>			Onderdeel nummer	Productnaam	Betroffen partijen	48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 groene navulling	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219	48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 zwarte navulling	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113
Onderdeel nummer	Productnaam	Betroffen partijen										
48360G-08	da Vinci Xi SureForm 60 groene navulling	T10180511; T10180718; T10180821; T10180822; T10180906; T10180913; T10180925; T10181008; T10190204; T10190208; T10190213; T11180816; T11190219										
48360T-08	da Vinci Xi SureForm 60 zwarte navulling	T10180615; T10180924; T10181003; T11181003; T10181010; T10181016; T10181029; T10181107; T10181109; T10181113										
<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p><u>Bij wijze van algemene herinnering adviseert Intuitive Surgical</u> dat u normaal de richtlijnen in de gebruikershandleiding blijft volgen, om de chirurgische nietlijnen van iedere nietmachine te inspecteren.</p> <p>Daarnaast verzoekt Intuitive Surgical dat u de eventueel betroffen navullingen op uw locatie lokaliseert en deze via het standaard RMA-proces retourneert. Neem daarbij a.u.b. in acht, dat uitsluitend de onder punt 3 van deze brief geïdentificeerde partijen zijn</p>											

	<p>betroffen. De andere partijen hoeven niet te worden geretourneerd en u kunt ze gewoon blijven gebruiken.</p> <p>Neem verder a.u.b. de volgende maatregelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stel alle betrokken medewerkers op de hoogte wanneer de corrigerende maatregel is geïmplementeerd. 2. Heeft u een betroffen product naar andere locaties overgebracht, stuur deze kennisgeving dan door naar alle betrokken partijen. 3. Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in en stuur het naar Intuitive (pagina 3 van deze brief). 4. Bewaar een kopie van deze brief en van de ontvangstbevestiging voor uw eigen archief.
<p>5- Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen</p>	<p>Intuitive Surgical zorgt voor vervanging van het geretourneerde betroffen product. Aangezien navullingen van nietjes worden verkocht in dozen van 12 stuks, worden eventuele partiële retourzendingen vervangen door een volle doos.</p>
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Indien u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze terugroepactie van een medisch hulpmiddel, neem dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive Surgical via de onderstaande telefoonnummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internationale klantenservice: +800 0821 2020 of +41.21.821.2020 (08:00 tot 18:00 CET) of ics@intusurg.com

Wij wijzen u erop dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio in kennis is gesteld van deze veiligheidsmelding.

Met vriendelijke groet,

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 MCH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41.21.821.2020

BEVESTIGINGSFORMULIER

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 nietjes navulling

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode, plaats: <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. Ik heb bijlage 1 ingevuld en heb alle betroffen *da Vinci Xi SureForm 60* nietjes navullingen geretourneerd.
4. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive Surgical.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (blokletters): _____

- Coördinator robotica
 Directeur operatiekamer

Handtekening: _____

Risicomanager

Telefoonnummer: _____

Chirurg

Anders: _____

E-mail: _____

Datum: _____

FAX OF E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER A.U.B. NAAR Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2019-05-R

Scan en e-mail naar: EU.FSCA@intusurg.com of Fax +41.21.821.2021

Klantenservice

Internationale klantenservice: +800.0821.2020 of +41.21.821.2020 (08:00 tot 18:00 CET)
of ics@intusurg.com

BIJLAGE 1

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgente terugroepactie medisch hulpmiddel – ISIFA2019-05-R

da Vinci Xi SureForm 60 nietjes navulling

Betroffen productafstemming:

Betrokken onderdeelnummer(s)	Betrokken partij	Resterende te retourneren aantal in uw voorraad	
		Aantal dozen (ongepend)	Aantal afzonderlijke navullingen
48360G-08	T10180511		
	T10180718		
	T10180821		
	T10180822		
	T10180906		
	T10180913		
	T10180925		
	T10181008		
	T10190204		
	T10190208		
	T10190213		
	T11180816		
	T11190219		
48360T-08	T10180615		
	T10180924		
	T10181003		
	T10181010		
	T10181016		
	T10181029		
	T10181107		
	T10181109		
	T10181113		
T11181003			