

## Veiligheidsmelding

### **Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel –** **2955842-11-23-15-011-C**

*Bijgewerkte waarschuwingen voor configuraties van de Vinci® Xi™ endoscopen en canules*

<p><b>Inleiding en reden voor veiligheidsmaatregel</b></p>	<p>Geachte da Vinci-klant,</p> <p>Met deze veiligheidsmelding informeren wij u dat Intuitive Surgical een vrijwillige correctie doorvoert op de instructies voor het gebruik van de <i>da Vinci Xi</i> endoscopen van 8 mm, om het juiste gebruik te communiceren van de endoscopen in combinatie met de <i>da Vinci</i> canules van 8 mm (PN 470002 en 470004) en 12 mm (PN 470375 en 470389), canule reducers (PN 470381) en monopolaire energie-instrumenten. Deze veiligheidsmelding heeft geen betrekking op <i>da Vinci S</i> of <i>da Vinci Si</i>-operatiesystemen en accessoires.</p> <p>Nadat publicaties bekend werden die aangeven dat bij laparoscopische ingrepen een risico van een capacitieve koppeling van monopolaire energiebronnen met endoscopen bestaat, is Intuitive Surgical een onderzoek gestart om te bepalen of dit risico van toepassing is op bestaande <i>da Vinci</i>-technologieën. Op basis van dit onderzoek heeft Intuitive Surgical specifieke configuraties geïdentificeerd waarin monopolaire energie kan worden overgedragen van de <i>da Vinci Xi</i>-endoscoopschacht naar het weefsel waarmee deze in contact staat.</p> <p>Hoewel er met betrekking tot deze kwestie geen klachten zijn gerapporteerd, kunnen deze configuraties resulteren in onbedoeld thermisch letsel. Dit potentieel letsel zou uitsluitend optreden <u>wanneer aan alle drie (3) de volgende voorwaarden tegelijkertijd wordt voldaan:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) De canule staat niet in rechtstreeks contact met de lichaamswand van de patiënt of de endoscoopschacht staat niet in rechtstreeks contact met de canule, en</li> <li>2) monopolaire energie wordt geactiveerd, en</li> <li>3) er is een puntcontact van het weefsel met de endoscoopschacht (een contactvlak van ongeveer 1 mm<sup>2</sup>)</li> </ol> <p>Er bestaat geen risico op onbedoeld thermisch letsel als de endoscoopschacht contact maakt met een groter weefselvlak, of als de endoscoopschacht geen contact met weefsel maakt.</p> <p>Als gebruikers de onderstaande instructies in de sectie "Door de klant te nemen maatregelen" opvolgen, wordt het risico effectief uitgesloten en mag de <i>da Vinci Xi</i>-endoscoop gebruikt blijven worden.</p>
--	--

<p><b>Risico voor de gezondheid</b></p>	<p>Onder de specifieke gebruiksvoorwaarden, zoals hierboven omschreven, heeft de endoscoop de mogelijkheid om monopolaire energie over te dragen op weefsel, wat vervolgens zou kunnen leiden tot thermisch letsel.</p> <p>Er zijn geen klachten of verwondingen gerapporteerd in relatie tot de overdracht van thermische energie van de <i>da Vinci Xi</i> endoscopen van 8 mm op weefsel dat in contact staat met de endoscoopschacht.</p>																																														
<p><b>Betrokken landen en producten</b></p>	<p><b>Betrokken landen:</b> Australië, België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Hong Kong, India, Israël, Italië, Japan, Monaco, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Puerto Rico, Qatar, Roemenië, Saoedi-Arabië, Singapore, Spanje, Taiwan, Tsjechische Republiek, Turkije, Venezuela, Verenigd Koninkrijk, Verenigde Staten, Zuid-Korea, Zweden en Zwitserland.</p> <p><b>Betrokken product:</b></p> <table border="1" data-bbox="472 793 1162 1081"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Productnaam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470026-34</td> <td rowspan="3">Endoscoop, 8 mm, 0°</td> </tr> <tr> <td>470026-40</td> </tr> <tr> <td>470026-41</td> </tr> <tr> <td>470027-34</td> <td rowspan="3">Endoscoop, 8 mm, 30°</td> </tr> <tr> <td>470027-40</td> </tr> <tr> <td>470027-41</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="472 1119 1162 1885"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Taal gebruikershandleiding da Vinci Xi I&amp;A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>551464</td><td>Tsjechisch</td></tr> <tr><td>551465</td><td>Deens</td></tr> <tr><td>551466</td><td>Nederlands</td></tr> <tr><td>551706</td><td>Engels</td></tr> <tr><td>551469</td><td>Frans</td></tr> <tr><td>551470</td><td>Duits</td></tr> <tr><td>551471</td><td>Grieks</td></tr> <tr><td>551474</td><td>Italiaans</td></tr> <tr><td>551475</td><td>Japans</td></tr> <tr><td>551476</td><td>Koreaans</td></tr> <tr><td>551479</td><td>Noors</td></tr> <tr><td>551482</td><td>Roemeens</td></tr> <tr><td>551461</td><td>Vereenvoudigd Chinees</td></tr> <tr><td>551487</td><td>Spaans</td></tr> <tr><td>551488</td><td>Zweeds</td></tr> <tr><td>551462</td><td>Traditioneel Chinees</td></tr> <tr><td>551489</td><td>Turks</td></tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	470026-34	Endoscoop, 8 mm, 0°	470026-40	470026-41	470027-34	Endoscoop, 8 mm, 30°	470027-40	470027-41	Onderdeelnummer	Taal gebruikershandleiding da Vinci Xi I&A	551464	Tsjechisch	551465	Deens	551466	Nederlands	551706	Engels	551469	Frans	551470	Duits	551471	Grieks	551474	Italiaans	551475	Japans	551476	Koreaans	551479	Noors	551482	Roemeens	551461	Vereenvoudigd Chinees	551487	Spaans	551488	Zweeds	551462	Traditioneel Chinees	551489	Turks
Onderdeelnummer	Productnaam																																														
470026-34	Endoscoop, 8 mm, 0°																																														
470026-40																																															
470026-41																																															
470027-34	Endoscoop, 8 mm, 30°																																														
470027-40																																															
470027-41																																															
Onderdeelnummer	Taal gebruikershandleiding da Vinci Xi I&A																																														
551464	Tsjechisch																																														
551465	Deens																																														
551466	Nederlands																																														
551706	Engels																																														
551469	Frans																																														
551470	Duits																																														
551471	Grieks																																														
551474	Italiaans																																														
551475	Japans																																														
551476	Koreaans																																														
551479	Noors																																														
551482	Roemeens																																														
551461	Vereenvoudigd Chinees																																														
551487	Spaans																																														
551488	Zweeds																																														
551462	Traditioneel Chinees																																														
551489	Turks																																														

<p><b>Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen</b></p>	<p><b>Neem de volgende maatregelen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Configuraties van <i>da Vinci Xi</i>-endoscopen en -canules die de endoscoopschacht elektrisch isoleren van de lichaamswand hebben het vermogen om de overdracht van monopolaire energie naar weefsel dat in contact staat met de endoscoopschacht mogelijk te maken. Indien dit weefselcontact optreedt, gebeurt dit buiten het gezichtsveld van de chirurg. Houd u aan de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om dit risico tijdens het gebruik van het <i>da Vinci Xi</i>-systeem te beperken: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Er mag geen monopolaire energie worden gebruikt als de <i>da Vinci Xi</i>-endoscoop van 8 mm via de Stapler-canule van 12 mm wordt ingebracht. Dit geldt ongeacht of het <i>da Vinci Xi</i>-verloopstuk 12 - 8 mm wordt gebruikt.</b></li> <li>• <b>Breng nooit een <i>da Vinci Xi</i>-canule in een andere canule in die in de lichaamswand van de patiënt is geplaatst (d.w.z. dubbele canulatie).</b></li> <li>• <b>Werk voorzichtig wanneer u monopolaire energie activeert tijdens <i>da Vinci Xi</i>-ingrepen waarin contact tussen de endoscoopcanule en de lichaamswand niet zeker is gesteld.</b></li> </ul> </li> <li>2. Verspreid een kopie van deze brief aan alle gebruikers van <i>da Vinci Xi</i> in uw instelling.</li> <li>3. Voeg een kopie van deze brief bij uw gebruikershandleiding.</li> <li>4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in met behulp van de instructies en stuur dit terug naar Intuitive Surgical, zoals aangegeven.</li> <li>5. Bewaar een kopie van deze brief en van de ontvangstbevestiging voor eigen gebruik.</li> </ol>
<p><b>Door Intuitive Surgical te nemen maatregelen</b></p>	<p>Intuitive Surgical zal een addendum bij de gebruikershandleiding aanleveren, met daarin de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op dit risico.</p>
<p><b>Meer informatie en ondersteuning</b></p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze melding voor een medisch hulpmiddel, neemt u 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"> <li>• Noord- en Zuid-Amerika: (800) 876-1310, optie 3 (06.00 - 17.00 PST) of e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com</li> <li>• Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET) of ics@intusurg.com</li> <li>• Zuid-Korea: 02-3271-3200 (09.00-18.00 KSTJ)</li> <li>• Japan: 0120-56-5635 of 003-5575-1362 (09.00-18.00 JST)</li> </ul>

Houd er rekening mee dat de toepasselijke regelgevende instantie voor uw regio van deze melding op de hoogte is gesteld.

Met vriendelijke groet,  
**Intuitive Surgical**  
 Chemin des Mûriers 1  
 CH-1170 Aubonne, Zwitserland  
 +41 21 821 2020

**BEVESTIGINGSFORMULIER**  
**Veiligheidsmelding**  
**Dringende correctie voor een medisch hulpmiddel –**  
**2955842-11-23-15-011-C**

*Bijgewerkte waarschuwingen voor configuraties van de Vinci Xi endoscopen en canules*

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode, plaats: <mail merge>

NSID: <mail merge>

TER ATTENTIE VAN: <mail merge>

1. Ik heb deze melding gelezen en begrepen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat al het betrokken personeel volledig geïnformeerd is over de inhoud van deze melding.
3. Ik zal contact opnemen met Intuitive Surgical als ik vragen heb.

Naam (blokletters): \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Functie:**

Coördinator voor robotica

Directeur operatiekamer

Risicomanager

Chirurg

Anders: \_\_\_\_\_

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

Onderwerp van de e-mail: Xi Endoscope Cannulae Configurations

VS fax: +1 (408) 716-3040, of scannen en e-mailen naar: [eu.fsc@intusurg.com](mailto:eu.fsc@intusurg.com)

**Klantenservice:**

- Noord- en Zuid-Amerika: 800-876-1310 optie 3 (06.00 -17.00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 of 003-5575-1362 (09.00-18.00 JST)
- Zuid-Korea: 02-3271-3200 (09.00-18.00 KSTJ)
- Europa, Midden-Oosten, Azië en Afrika: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)