

Dringende VEILIGHEIDSMEDEDELING

Apparaat: **MedSphere radiofrequentiesystemen – elektrode**

Referentie: **R-2021-01, dated 2021-06-24**

Actie: **Retour**

T.a.v.: Oncologie, interventieradiologie

Beschrijving van het probleem

MedSphere International (Shanghai) Co., Ltd. heeft twee klachten ontvangen waarin werd gemeld dat de etikettering op de verpakking niet overeenstemt met de werkzame productlengte. De fabrikant ontving rapportage van de distributeur dat de werkzame lengte van de elektrode (model 21-863271, werkzame lengte: 15 cm) die op het etiket is aangegeven, afwijkt van de feitelijke lengte (20 cm) van het apparaat.

Uit verder onderzoek bleek dat de klachten terecht waren en dat er nog partijen (andere dan die waarop de klachten betrekking hadden) zijn getroffen door dit probleem van foutieve etikettering.

Details over getroffen apparaten

Met onmiddellijke ingang - Maak in geen geval gebruik van de volgende productcode/partij. Zie de vereiste actie voor nadere instructies.

Tabel 1: Details betrokken producten

Productcode	Lotnummer	Vervaldatum
21-843271	9429S0285	2022-07-18
21-863271	9399S0284	2022-06-19
21-883271	9401S0284	2022-06-19
21-843471	9419S0285	2022-07-08
21-863471	9430S0285	2022-07-24
21-843671	9402S0284	2022-06-19
21-883671	9415S0285	2022-07-08
10-181571	9215S0270	2021-08
L-121	9379S0284	2022-06-16
L-122	9380S0283	2022-05-14
L-221	9216S0270	2021-08
L-222	9217S0270	2021-08

Gebruik **Bijlage 1** als hulp bij het identificeren van de productpartij waarvoor deze terugroeping geldt.

Mogelijk gevaar

De verkeerde etikettering van de afmetingen van de elektrode kan leiden tot het vergroten

van het ablatiegebied van het weefsel of ongemak bij de gebruiker, inclusief de noodzaak extra product te verkrijgen of herhaaldelijk te ablateren, of kan mogelijk resulteren in het verlengen van de operatieduur.

Medsphere heeft geen rapporten ontvangen dat als gevolg van dit probleem letsel is opgetreden en dit probleem heeft geen ernstige impact op patiëntveiligheid. We zijn bezig corrigerende acties te implementeren om het probleem op te lossen. Onze verontschuldigungen voor het eventuele ongemak.

Corrigerende acties van de fabrikant

Hoofdoorzaak: er werden in één werkplaats verschillende partijen tijdens dezelfde periode van een etiket voorzien, wat tot verkeerde etikettering kan leiden.

De corrigerende acties omvatten:

- 1) Het aanpassen van de standaardwerkwijze voor etikettering om te voorkomen dat meer dan één partij binnen hetzelfde etiketteringsgebied van een etiket wordt voorzien.
- 2) De standaardwerkwijze voor lijnvrijgave dient te worden aangepast, zodat de vorige productpartij tijdig wordt verwijderd voordat de volgende partij van etiketten wordt voorzien.

Instructies voor de klant

- 1) Stop het gebruik van het product dat wordt teruggeroepen.
- 2) Verwijder alle betrokken (teruggeroepen) producten uit uw inventaris (ongeacht of dit bij de verzend- en ontvangstafdeling is of op een andere locatie). Leg dit product op een veilige locatie apart voor retourzending.
- 3) Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan elke organisatie waaraan de potentieel betrokken producten zijn overgedragen. Neem dit bericht door en zorg ervoor dat alle gebruikers een kennisgeving omtrent dit probleem hebben ontvangen.
- 4) Vul het bijbehorende antwoordformulier in (**Bijlage 2**) en stuur dit zo snel mogelijk terug naar het e-mailadres dat op het formulier vermeld staat.
- 5) Uw plaatselijke vertegenwoordiger van Terumo zal u namens Medsphere contacteren voor verdere opvolging.

De fabrikant van het apparaat, MedSphere International (Shanghai) Co., Ltd., heeft deze *Veiligheidsmededeling* overgemaakt aan uw nationale bevoegde autoriteit.

We raden u aan om voor vragen of bezorgdheden contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Terumo.

Organisatie (in te vullen door de verkoper of verdeler)

Naam contactpersoon (functie)

Telefoonnummer, mobiel nummer, e-mailadres

contactpersoon

Voor de fabrikant, MedSphere International (Shanghai) Co., Ltd.,



..... QA Manager

2021-06-24

Datum

Bijlage 1: Hulpmiddel productidentificatie

Dit hulpmiddel zal klanten helpen de locatie van de productcode, het partijnummer en de vervaldatum te identificeren van MedSphere Radio Frequency Systems – Elektrode waarvoor deze terugroeping geldt, door de verpakkingsetiketten te gebruiken.

Verpakking verzegeld apparaat
(Representatief voorbeeld)

Doos afzonderlijke eenheid
(Representatief voorbeeld)

The diagram illustrates two types of product labels for MedSphere Electrodes. The left side shows a 'Verpakking verzegeld apparaat' (sealed packaging device) with three labels. Each label contains a barcode, the MedSphere logo, 'MedSphere Electrodes', and fields for REF (XX-XXXXXX), LOT (XXXX/SXXXX), and an expiration date (XXXX-XX-XX). The right side shows a 'Doos afzonderlijke eenheid' (box for individual unit) with two labels. The top label is similar to the left, but the bottom label has a yellow box around the LOT (XXXX/SXXXX) and expiration date (XXXX-XX-XX) fields. Arrows from text boxes point to these fields: 'Productcode' points to the REF field, 'Lotnummer' points to the LOT field, and 'Vervaldatum' points to the expiration date field. A yellow box highlights the LOT and expiration date fields in the right example, with an arrow pointing to a text box labeled 'Lotnummer Vervaldatum'.

Doos verkoopseenheid (representatief voorbeeld)

The diagram shows a 'Doos verkoopseenheid' (sales unit box) label for MedSphere Electrodes. It features a barcode, the MedSphere logo, 'MedSphere Electrodes', and fields for REF (XX-XXXXXX), LOT (XXXX/SXXXX), and an expiration date (XXXX-XX-XX). Arrows from text boxes point to these fields: 'Productcode' points to the REF field, and 'Lotnummer Vervaldatum' points to the LOT and expiration date fields. A yellow box highlights the LOT and expiration date fields.

Bijlage 2: Veiligheidsmededeling - antwoordformulier klant

Veiligheidsmededeling - ANTWOORDFORMULIER KLANT

Apparaat: **MedSphere radiofrequentiesystemen – elektrode**

Referentie: **R-2021-01**

Actie: **Retour**

Gelieve dit formulier in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen:

Naar: **<in te vullen door de verkoper of handelaar>**

E-mail: **<in te vullen door de verkoper of handelaar>**

Naam ziekenhuis/klant		
Stad		
Land		
Uit onze gegevens blijkt dat u over apparaten uit de getroffen partijen beschikt.		
<p>Door dit formulier in te vullen en terug te sturen, bevestig ik dat ik de veiligheidsmededeling heb ontvangen, gelezen en ernaar zal handelen:</p> <p><input type="checkbox"/> We hebben geen fysieke lijst met de getroffen apparaten</p> <p><input type="checkbox"/> We retourneren de apparaten en de volgende apparaten zijn klaar om te worden geretourneerd:</p>		
Referentie	Lotnummer	Aantal apparaten klaar voor retour
Respondent [In hoofdletters]		
Functie		
Telefoonnummer		
Handtekening		
Datum		