

Nieuw dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
Melding betreffende medisch hulpmiddel – Onjuiste vervaldatum
op bruine/buitenste verzendoos van da Vinci Xi/X
instrumentarmhoezen – (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel

Geachte Intuitive-klant,

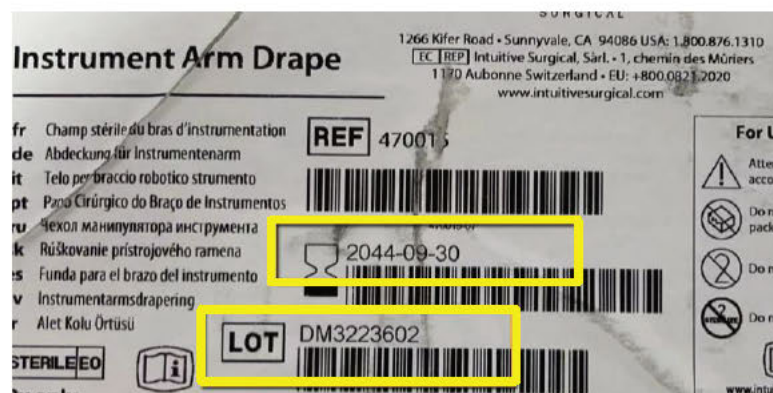
Deze veiligheidsmelding is bedoeld om u te informeren dat Intuitive erop attent is gemaakt dat er bij een specifieke partij (**DM3223602**) van da Vinci Xi/X Instrumentarmhoezen (Onderdeel 470015-07) op de bruine buitenste verzendoos een onjuiste houdbaarheidsdatum staat vermeld. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de juiste en onjuiste vervaldatums.

Onjuiste vervaldatum (op bruine verzendoos)	Juiste vervaldatum (op binnenverpakking en zaklabels)
30-09-2044	30-09-2024

Dit probleem betreft **uitsluitend** de vervaldatums op de **bruine buitenste verzendozen (zoals te zien in Figuur 2)**. Op de labels op de **binnenverpakking en zakjes** staat de **juiste vervaldatum** vermeld. Daarom is het niet nodig om het betrokken product te retourneren. Zolang u de richtlijnen zoals beschreven in de gebruikshandleiding van het Xi-/X-systeem (Onderdeel 551400-13) volgt, kunt u het betreffende product blijven gebruiken. Inspecteer voorafgaand aan een ingreep altijd het product, inclusief te verpakking van de hoes.

Dit heeft geen invloed op het functioneren of de sterilisatie van het betreffende product.

Figuur 1: voorbeeld van onjuiste vervaldatum op het label van de bruine verzendoos.



	<p>Figuur 2: voorbeeld van de locatie van het label op de bruine verzenddoos</p> 
<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Tot op heden zijn er naar aanleiding van dit probleem geen ongewenste voorvallen*/ernstige incidenten** gemeld.</p> <p>Dit probleem houdt alleen een risico in voor ingrepen die plaatsvinden na 30/09/2024, de juiste vervaldatum van de hoezen. Als een hoes uit partij DM3223602 vóór 30/09/2024 wordt gebruikt, loopt de patiënt geen risico.</p> <p>Een onjuiste etikettering van de vervaldatum kan ertoe leiden dat de hoes onbedoeld wordt gebruikt na de feitelijke vervaldatum, wat kan leiden tot een mogelijke schending van de steriliteit. De theoretische gevolgen van een schending van de steriliteit variëren van geen schade, omdat patiënten profylactische antibiotica krijgen, tot een levensbedreigende infectie. De kans dat het ergste geval zich voordoet is echter onwaarschijnlijk.</p>
<p>3- Betrokken producten</p>	<p>Onderdeelnummer: 470015-07(Xi/X Instrumentarmhoes) Partij: DM3223602 UDI: 00886874112199</p> <p>Er zijn geen andere partijnummers aangedaan.</p>
<p>4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen</p>	<p><u>Neem de volgende maatregelen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat u de inhoud van deze brief hebt gelezen en begrepen. 2. Houd voor de betreffende partij hoezen (DM3223602) de vervaldatum op de binnenste dozen en zakken aan. De juiste vervaldatum voor deze partij is '30-09-2024.' 3. Als u dit partijnummer op voorraad hebt, opgeslagen in de bruine/buitenste verzenddoos, verwijdert u de binnendozen met de zakjes met hoezen en bewaart u de binnendozen. Voer de bruine/buitenste verzenddoos af. Als dit

	<p>niet mogelijk is, tref dan passende maatregelen om te zorgen dat de juiste vervaldatum zoals vermeld op de binnenverpakkingen en zakjes wordt gehanteerd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Het terugsturen van het product wordt niet nodig geacht, omdat de juiste vervaldatum op de binnenverpakking en zakjes staat vermeld. Als u er echter de voorkeur aan geeft het betreffende product terug te sturen, zal Intuitive het aantal geretourneerde dozen crediteren. Stuur een e-mail met hoeveelheden naar de EU-klantenservice: Support.NL@intusurg.com. 5. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur dit per mail of fax retour aan Intuitive, zoals aangegeven op het formulier. 6. Bewaar een kopie van deze brief en van het bevestigingsformulier voor uw administratie. 7. Stel Intuitive via de standaard klachtenprocedure op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen*/ernstige incidenten** of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van het betreffende hulpmiddel.
<p>5- Door Intuitive te nemen maatregelen</p>	<p>Het wordt niet nodig geacht het betrokken product terug te sturen. Als de klant er echter de voorkeur aan geeft het betreffende product te retourneren, wordt het aantal geretourneerde dozen gecrediteerd. Intuitive heeft verdere verzendingen van de betreffende partij stopgezet.</p>
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze veiligheidsmelding betreffende een medisch hulpmiddel, neem dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive via de onderstaande telefoonnummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08:00 tot 18:00 CET) of stuur een e-mail naar EUCS@intusurg.com.

Wij maken u erop attent dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio volgens de plaatselijke regelgeving in kennis is gesteld (indien van toepassing) van deze veiligheidsmelding voor medische hulpmiddelen.

Hoogachtend,

Persoonsgegevens

Definities:

* Ongewenst voorval wordt gedefinieerd als 'een gebeurtenis of incident dat heeft geleid tot de dood, ernstig letsel of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; als de gebeurtenis of het incident geheel of gedeeltelijk is veroorzaakt door het apparaat of door tekortkomingen in de met het apparaat meegeleverde informatie.'

** Ernstig incident (EUMDR 2017/745) wordt gedefinieerd als 'elk incident dat direct of indirect leidt, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende:

- a. de dood van een patiënt, gebruiker of ander persoon
- b. de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of ander persoon,
- c. een ernstige bedreiging van de volksgezondheid'

BEVESTIGINGSFORMULIER

Nieuw dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
Melding betreffende medisch hulpmiddel – Onjuiste vervaldatum op
bruine/buitenste verzendoos van da Vinci Xi/X
instrumentarmhoezen – ISIFA2023-05-C

Verzendadres:

Naam ziekenhuis:

Adres:

Plaats, Postcode:

SFID:

TER ATTENTIE VAN:

**GELIEVE ALLE GEVRAAGDE INFORMATIE IN TE VULLEN EN ONMIDDELIJK TE
RETOURNEREN**

1. Ik heb deze melding gelezen en begrepen.
2. Ik bevestig dat, als dit partijnummer zich in mijn inventaris bevindt en nog in de bruine verzendoos zit, ik de binnendozen met de zakjes met hoezen heb verwijderd en de verzendoos heb weggegooid. Als dit niet mogelijk is, heb ik passende maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de juiste vervaldatum op de binnenverpakkingen en zakjes wordt vermeld.
3. Ik heb ervoor gezorgd dat al het betrokken personeel volledig is geïnformeerd over de inhoud van deze melding.
4. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (blokletters): _____

Coördinator robotica

Hoofd OK

Handtekening: _____

Risicomanager

Chirurg

Telefoonnummer: _____

Anders: _____

E-mail: _____

Datum: _____

E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration Date

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Klantenservice:

- Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (08.00 tot 18.00 CET)