

Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgente terugroeping van een medisch hulpmiddel – Verlopen producten verzonden – ISIFA2024-02-R

1- Inleiding en reden voor corrigerende maatregel	<p>Geachte Intuitive-klant,</p> <p>Dit bericht inzake de veiligheid in het veld is een vervolg op onze kennisgeving van 4 maart 2024, om de onderstaande getroffen producten te traceren en apart te zetten voor retourzending.</p> <p>Intuitive is tot de ontdekking gekomen dat er bepaalde partijen verzonden zijn die over hun officiële vervaldatum waren.</p> <p>Neem contact op met de klantenservice van Intuitive om de RMA-procedure in gang te zetten voor de vervallen producten die u op voorraad heeft. Alle geretourneerde producten worden vergoed.</p> <p>Opmerking: alle productlabels bevatten de juiste vervaldatum.</p>																														
2- Risico voor de gezondheid	<p>Tot op heden zijn er naar aanleiding van dit probleem 0 incidenten gemeld.</p> <p>Het risico van het gebruik van een product waarvan de officiële vervaldatum is verstreken, kan ontdekt worden voorafgaand aan een operatie of opgemerkt blijven.</p> <p>Als de vervaldatum van het product vóór aanvang van een ingreep wordt opgemerkt, wordt het product vervangen, wat kan leiden tot een kleine vertraging in de ingreep. Als er op dat tijdstip geen vervangende producten beschikbaar zijn, kan het gebeuren dat de ingreep verzet moet worden.</p> <p>Als de vervaldatum van het product niet gecontroleerd is, kan het zijn dat het tijdens een ingreep wordt gebruikt. Het gebruik van een verlopen product tijdens een ingreep kan bij de patiënt het risico op een infectie vergroten, omdat de betreffende hulpmiddelen eventueel niet meer steriel zijn.</p>																														
3- Betrokken producten	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Onderdeel-nummer</th> <th style="text-align: center;">Naam product</th> <th style="text-align: center;">Partij/serie</th> <th style="text-align: center;">Verval-datum</th> <th style="text-align: center;">UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">420023-03</td> <td>Bladloze obturator van 8 mm (doos van 24 stuks)</td> <td style="text-align: center;">73J2100936</td> <td style="text-align: center;">9/30/2023</td> <td style="text-align: center;">14026704629586</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">470015-07</td> <td>Afdek materiaal voor instrument-armen (doos van 20 stuks)</td> <td style="text-align: center;">DM2214502</td> <td style="text-align: center;">11/30/2023</td> <td style="text-align: center;">00886874112199</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">470361-08</td> <td>Canuleafdichting 5-6 mm (doos van 10 stuks)</td> <td style="text-align: center;">M10211113</td> <td style="text-align: center;">11/30/2023</td> <td style="text-align: center;">00886874112540</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">480445-04</td> <td>SureForm niettang 45 (doos van 6 stuks)</td> <td style="text-align: center;">T91220125</td> <td style="text-align: center;">1/31/2024</td> <td style="text-align: center;">00886874117583</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">480460-09</td> <td>SureForm niettang 60 (doos van 6 stuks)</td> <td style="text-align: center;">T90220121</td> <td style="text-align: center;">1/31/2024</td> <td style="text-align: center;">00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeel-nummer	Naam product	Partij/serie	Verval-datum	UDI	420023-03	Bladloze obturator van 8 mm (doos van 24 stuks)	73J2100936	9/30/2023	14026704629586	470015-07	Afdek materiaal voor instrument-armen (doos van 20 stuks)	DM2214502	11/30/2023	00886874112199	470361-08	Canuleafdichting 5-6 mm (doos van 10 stuks)	M10211113	11/30/2023	00886874112540	480445-04	SureForm niettang 45 (doos van 6 stuks)	T91220125	1/31/2024	00886874117583	480460-09	SureForm niettang 60 (doos van 6 stuks)	T90220121	1/31/2024	00886874115640
Onderdeel-nummer	Naam product	Partij/serie	Verval-datum	UDI																											
420023-03	Bladloze obturator van 8 mm (doos van 24 stuks)	73J2100936	9/30/2023	14026704629586																											
470015-07	Afdek materiaal voor instrument-armen (doos van 20 stuks)	DM2214502	11/30/2023	00886874112199																											
470361-08	Canuleafdichting 5-6 mm (doos van 10 stuks)	M10211113	11/30/2023	00886874112540																											
480445-04	SureForm niettang 45 (doos van 6 stuks)	T91220125	1/31/2024	00886874117583																											
480460-09	SureForm niettang 60 (doos van 6 stuks)	T90220121	1/31/2024	00886874115640																											
4- Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen	<p>Zoek en retourneer alle getroffen producten die u op voorraad heeft volgens de onderstaande instructies. Indien u deze producten naar andere locaties heeft verstuurd, zorg er dan voor dat de ontvangende locatie de juiste melding/kennisgeving heeft</p>																														

	<p>ontvangen en begrepen, zodat zij de betrokken producten op hun locatie kunnen traceren en retourneren.</p> <p>Neem de volgende maatregelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat u de inhoud van deze brief leest en heeft begrepen. 2. Zoek, indien dat nog niet gebeurd is, de getroffen producten op en houdt ze apart om geretourneerd te worden. 3. Zorg ervoor dat alle chirurgen en personeel die de betreffende producten gebruiken de inhoud van deze brief hebben gelezen en begrepen. 4. Vul onmiddellijk het aangehechte Bevestigingsformulier in en stuur een scan ervan via e-mail naar Intuitive op eu.fsca@intusurg.com. 5. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservice (hieronder vermeld) om de gegevens van de te retourneren producten door te geven (onderdeelnummers, partijnummers en aantallen). De klantenservice verstrekt een RMA-nummer en regelt de retourzending van de getroffen producten. 6. Bewaar een kopie van deze brief en van het bevestigingsformulier voor uw eigen archief. 7. Stel Intuitive via de standaard klachtenprocedure op de hoogte van eventuele ernstige incidenten of kwaliteitsproblemen die betrekking hebben op het gebruik van de betreffende hulpmiddelen. 8. Indien zich ernstige incidenten of kwaliteitsproblemen voordoen, meld het probleem dan bij uw plaatselijke klantenservice en/of volg de standaard meldingsprocedure voor de gezondheidszorgautoriteit in uw land. 												
<p>5- Door Intuitive te nemen maatregelen</p>	<p>Het/de geretourneerde getroffen product(en) word(t)(en) vergoed.</p>												
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Als u meer hulp of informatie wenst met betrekking tot deze kennisgeving betreffende een medisch hulpmiddel, neem via de onderstaande telefoonnummers dan contact op met uw klinische verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Intuitive:</p> <p>+800 0821 2020 (gratis internationaal nummer) of gebruik een lokaal/gratis lokaal nummer:</p> <table border="0"> <tr> <td> <p>Oostenrijk 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Frankrijk 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Zweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>België 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Duitsland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Zwitserland 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Denemarken 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Ierland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Nederland 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Finland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Noorwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p> </td> <td> <p>Verenigd Koninkrijk 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p> </td> </tr> </table>	<p>Oostenrijk 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p>	<p>Frankrijk 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p>	<p>Zweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p>	<p>België 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p>	<p>Duitsland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p>	<p>Zwitserland 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p>	<p>Denemarken 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p>	<p>Ierland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p>	<p>Nederland 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p>	<p>Finland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p>	<p>Noorwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p>	<p>Verenigd Koninkrijk 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p>
<p>Oostenrijk 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p>	<p>Frankrijk 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p>	<p>Zweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p>											
<p>België 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p>	<p>Duitsland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p>	<p>Zwitserland 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p>											
<p>Denemarken 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p>	<p>Ierland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p>	<p>Nederland 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p>											
<p>Finland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p>	<p>Noorwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p>	<p>Verenigd Koninkrijk 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p>											

Intuitive heeft de toepasselijke regelgevende instantie voor uw regio op de hoogte gesteld.

Hoogachtend,

Intuitive Surgical SAS



BEVESTIGINGSFORMULIER

Nieuw bericht inzake de veiligheid in het veld

Urgente terugroeping van een medisch hulpmiddel – Verlopen producten verzonden – ISIFA2024-02-R

Verzendadres:

Naam ziekenhuis: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Postcode en plaats: <mail merge>

SFID: <mail merge>

TER ATTENTIE VAN: <mail merge>

GELIEVE ALLE GEVRAAGDE INFORMATIE IN TE VULLEN EN ONMIDDELIJK RETOUR TE ZENDEN

1. Ik heb deze kennisgeving gelezen en begrepen.
2. Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en retourneer alle getroffen producten zoals aangegeven in de onderstaande tabel.
3. Ik heb ervoor gezorgd dat al het betrokken personeel volledig is geïnformeerd over de inhoud van deze kennisgeving.
4. Bij vragen zal ik contact opnemen met Intuitive.

Onderdeelnummer	Partij/serie	Aantal aangetroffen producten in onze voorraad om apart te zetten en retour te zenden
420023-03	73J2100936	
470015-07	DM2214502	
470361-08	M10211113	
480445-04	T91220125	
480460-09	T90220121	

Alle producten die niet retour gezonden kunnen worden zijn gebruikt en/of afgevoerd: Ja Nee Weet ik niet.

Tenzij anders vermeld gaan wij ervan uit dat eventuele producten die niet geretourneerd kunnen worden op uw locatie zijn afgevoerd.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (blokletters): _____

Coördinator robotica

Handtekening: _____

Hoofd OK

Telefoonnummer: _____

Risicomanager

E-mail: _____

Chirurg

Anders: _____

Datum: _____

E-MAIL DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2024-02-R

E-mail: EU.FSCA@Intusurg.com