

Ny vigtig sikkerhedsinformation

Skrivelse om medicinsk udstyr – Forkert udløbsdato på den brune/udvendige forsendelsesæske til afdækninger til da Vinci Xi/X instrumentarme (470015-07) - (ISIFA2023-05-C)

1- Indledning og årsag til produkt-tilbagekaldelse

Kære Intuitive-kunde

Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at Intuitive er blevet gjort opmærksom på, at et specifikt parti (**DM3223602**) af afdækninger til da Vinci Xi/X instrumentarme (Part 470015-07) har en forkert udløbsdato angivet på den brune udvendige forsendelsesæske.

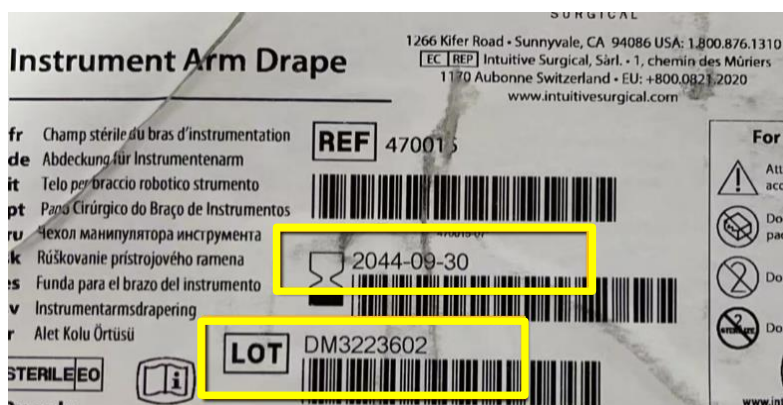
Se venligst tabellen nedenfor for de forkerte og korrekte udløbsdatoer.

Forkert udløbsdato (på brun forsendelsesæske)	Korrekt udløbsdato (på mærkaterne på den indvendige indpakning og poser)
2044-09-30	2024-09-30

Dette problem **påvirker kun** udløbsdatoerne på de **brune udvendige forsendelsesæsker (som det ses på figur 2)**. Mærkaterne **på den indvendige indpakning og poser** har den **korrekte udløbsdato** påført. Som følge heraf er det ikke nødvendigt at returnere det berørte produkt. Du kan fortsætte med at bruge det berørte produkt, så længe du følger retningslinjerne i brugervejledningen til Xi/X-systemet (Part 551400-13). Inspicér altid produktet, inklusive afdækningens emballage, før indgrebet påbegyndes.

Dette påvirker ikke funktionaliteten eller steriliseringen af det berørte produkt.

Figur 1: Eksempel på forkert udløbsdato på etiketten på den brune forsendelsesæske.



	<p>Figur 2: Eksempel på placering af mærkatet på den brune forsendelseskasse</p> 
<p>2- Sundhedsrisiko</p>	<p>Til dato er der ikke blevet rapporteret nogen utilsigtede hændelser*/alvorlige hændelser** i relation til dette problem.</p> <p>Dette problem udgør kun en sundhedsrisiko for indgreb, der finder sted efter 30/09/2024, den korrekte udløbsdato for afdækningerne. Hvis en afdækning fra parti DM3223602 blev brugt før 30/09/2024, ville der ikke være nogen risiko for patienten.</p> <p>Forkert mærkning med udløbsdato kan føre til utilsigtet brug af afdækningen efter den faktiske udløbsdato, hvilket kan resultere i et potentielt brud på steriliteten. De teoretiske resultater af et brud på steriliteten spænder fra ingen skade, da patienterne får profylaktisk antibiotika, til en livstruende infektion. Det er dog usandsynligt, at det mere alvorlige scenarie vil indtræffe.</p>
<p>3- Berørte produkter</p>	<p>Delnummer: 470015-07(afdækning til Xi/X instrumentarme) Parti: DM3223602 UDI: 00886874112199</p> <p>Ingen andre partinumre er berørt.</p>
<p>4- Hvad kunden/brugeren skal foretage sig</p>	<p>Tag følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læs og forstå indholdet af dette brev. 2. For det berørte parti af afdækninger (DM3223602) Følg den udløbsdato, der er angivet på den indvendige indpakning og poser. Korrekt udløbsdato for dette parti er 30.09.2024. 3. Hvis du har dette partinumre på lager, opbevaret i den brune/udvendige forsendelsesæske, skal du fjerne den indvendige indpakning, der indeholder poserne med afdækningerne, og opbevare den indvendige emballage. Bortskaf

	<p>den brune/udvendige forsendelsesæske. Hvis dette ikke er muligt, skal du træffe passende foranstaltninger for at sikre, at der henvises til den korrekte udløbsdato, der er angivet på den indvendige indpakning og poser.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Returnering af produktet anses ikke for nødvendigt, da den korrekte udløbsdato er angivet på den indvendige indpakning og poser. Men hvis du foretrækker at returnere det berørte produkt, vil Intuitive give kredit for antallet af returnerede æsker. Send venligst en e-mail med mængder til EU's kundeservice: Support.DK@intusurg.com. 5. Udfyld øjeblikkeligt den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den via fax eller e-mail til Intuitive Surgical som angivet på formularen. 6. Opbevar en kopi af denne skrivelse og af bekræftelsesformularen i dit arkiv. 7. Du bedes underrette Intuitive om eventuelle uønskede hændelser*/alvorlige hændelser** eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageprocedure.
<p>5- Foranstaltninger, der skal træffes af Intuitive</p>	<p>Returnering af det berørte produkt anses ikke for nødvendigt. Men hvis kunden foretrækker at returnere det berørte produkt, vil der blive givet kredit for antallet af returnerede kasser.</p> <p>Intuitive har stoppet yderligere forsendelser af det berørte parti.</p>
<p>6- Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne sikkerhedsskrivelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8.00 til 18.00 CET) eller EUCS@intusurg.com

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet (hvis det er relevant) om denne sikkerhedsskrivelse om medicinsk udstyr i henhold til lokale krav.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Definitioner:

* En uønsket hændelse defineres som "en begivenhed eller hændelse, der har medført dødsfald, alvorlig skade eller alvorlig forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons helbredstilstand, hvis begivenheden eller hændelsen helt eller delvist skyldes udstyret eller mangler i de oplysninger, der er leveret sammen med udstyret".

**Alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) er defineret som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende:

- a. en patients, brugers eller anden persons død
- b. midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- c. en alvorlig trussel mod folkesundheden"

BEKRÆFTELSESFOMULAR**Ny vigtig sikkerhedsinformation****Skrivelse om medicinsk udstyr – Forkert udløbsdato på den brune/udvendige forsendelsesæske til afdækninger til da Vinci Xi/X instrumentarme – ISIFA2023-05-C**

Send til:

Hospitalsnavn:

Adresse:

By, postnummer:

SFID:

ATT.:

UDFYLD AL PÅKRÆVET INFORMATION, OG RETURNÉR OMGÅENDE

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg bekræfter, at hvis dette partinummer findes på min lagerbeholdning og stadig er i den brune forsendelsesæske, har jeg fjernet den indvendige indpakning, der indeholder poserne med afdækningerne, og bortskaffet forsendelsesæsken. Hvis dette ikke er muligt, har jeg truffet passende foranstaltninger for at sikre, at der henvises til den korrekte udløbsdato, der er angivet på den indvendige indpakning og poser.
3. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
4. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har nogen spørgsmål.

Hospitalsnavn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Kirurg
- Andet: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR VIA E-MAIL TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

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

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Kundeservice:

- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 08.00 til 18.00 CET)