Neuer dringender Sicherheitshinweis

Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte – Falsches Verfallsdatum auf braunem/äußerem Versandkarton der da Vinci Xi-/X-Abdeckungen für Instrumentenarme (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

1- Einführung und Begründung der Sicherheitsorrektur-maßnahme

Sehr geehrter Kunde von Intuitive,

Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie darüber informieren, dass ein bestimmtes Los **(DM3223602)** der da Vinci Xi-/X- Abdeckungen für Instrumentenarme (Artikelnummer 470015-07) ein falsches Verfallsdatum auf der äußeren braunen Versandverpackung aufweist.
In der nachstehenden Tabelle sehen Sie das falsche und das korrekte Verfallsdatum.

Falsches Verfallsdatum (auf dem braunen äußeren Versandkarton)	Korrektes Verfallsdatum (auf Kennzeichnungen des inneren Kartons und Beutel)
2044-09-30	2024-09-30

Dieses Problem **betrifft nur** die Verfallsdaten auf der **braunen äußeren Versandverpackung (wie in Abbildung 2 zu sehen).** Auf der **Kennzeichnung des inneren Kartons** und der **Kennzeichnung der Beutel** ist das **korrekte Verfallsdatum** angegeben. Daher ist die Rückgabe des betroffenen Produkts nicht erforderlich. Sie können das betroffene Produkt weiterhin benutzen, solange Sie die Richtlinien des Benutzerhandbuchs für das Xi-/X-Systems (Artikelnummer 551400-13) befolgen. Bitte überprüfen Sie stets das Produkt, einschließlich der Verpackung der Abdeckungen, vor einem Eingriff.

Dies hat keinen Einfluss auf die Funktionalität oder die Sterilisation des betroffenen Produkts.

Abbildung 1: Beispiel eines falschen Verfallsdatums auf der Kennzeichnung des braunen Versandkartons.

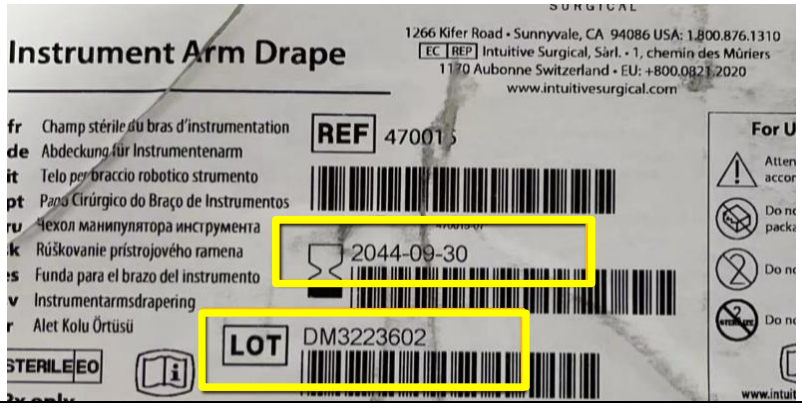

	Abbildung 2: Beispiel für die Position der Kennzeichnung auf dem braunen Versandkarton
2- Gesundheitsrisiken	Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegenden Vorkommnisse** im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. Dieses Problem stellt nur ein Gesundheitsrisiko für Eingriffe dar, die **nach** dem 30.09.2024, dem korrekten Verfallsdatum der Abdeckungen stattfinden. Wenn eine Abdeckung aus dem Los DM3223602 vor dem 30.09.2024 verwendet werden, bestünde kein Risiko für den Patienten. Die Kennzeichnung mit einem falschen Verfallsdatum kann dazu führen, dass die Abdeckung unbeabsichtigt nach Ablauf des tatsächlichen Verfallsdatums verwendet wird, was zu einer möglichen Verletzung der Sterilität führen kann. Die theoretischen Folgen einer Verletzung der Sterilität reichen von unbedenklich, da Patienten prophylaktisch Antibiotika erhalten, bis hin zu einer lebensbedrohlichen Infektion. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass das schwerwiegendere Szenario eintritt.
3- Betroffene Produkte	Artikelnummer: 470015-07(Xi-/X-Abdeckung für Instrumentenarme) Los: DM3223602 UDI-Produktkennung: 00886874112199 Andere Losnummern sind nicht betroffen.
4- Vom Kunden/ Anwenderer zu ergreifende Maßnahmen	**<u>Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:</u>** 1. Lesen Sie den Inhalt des Schreibens und nehmen Sie ihn zur Kenntnis. 2. **Beachten Sie** bei dem betroffenen Los von Abdeckungen **(DM3223602) das auf den inneren Kartons und Beuteln angegebene Verfallsdatum**. **Das korrekte Verfallsdatum für dieses Los lautet '30.09.2024.'** 3. Wenn Sie diese Losnummer auf Lager haben, und sie in der braunen/äußeren Versandverpackung aufbewahren, entfernen Sie die

	inneren Kartons mit den Beuteln der Abdeckungen und lagern Sie die inneren Kartons. Entsorgen Sie die braune/äußere Versandverpackung. Wenn dies nicht möglich ist, ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das korrekte Verfallsdatum auf den inneren Kartons und Beuteln gekennzeichnet ist. 4. Eine Rücksendung des Produkts wird nicht als notwendig erachtet, da das korrekte Verfallsdatum auf dem inneren Karton und den Beuteln angegeben ist. Wenn Sie es jedoch vorziehen, das betroffene Produkt zurückzugeben, wird Intuitive Ihnen eine Gutschrift für die Anzahl der zurückgegebenen Kartons ausschreiben. Bitte senden Sie eine E-Mail mit den Mengenangaben an den EU-Kundenservice: Support.CH@intusurg.com. 5. **Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular bitte umgehend aus** und **senden Sie es**, wie auf dem Formular angegeben, per Fax oder E-Mail **an Intuitive**. 6. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf. 7. Bitte informieren Sie Intuitive mithilfe des üblichen Reklamationsverfahrens über alle unerwünschten Ereignisse*/schwerwiegenden Vorkommnisse** oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung des betroffenen Produkts. 8. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Produkte sind Swissmedic mit dem entsprechenden Formular zu melden, das elektronisch und in maschinenlesbarem Format an materiovigilance@swissmedic.ch zu übermitteln ist.
5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen	Eine Rücksendung des betroffenen Produkts wird nicht für notwendig erachtet. Wenn der Kunde es jedoch vorzieht, das betroffene Produkt zurückzugeben, wird eine Gutschrift für die Anzahl der zurückgegebenen Kartons ausgestellt. Intuitive hat die weitere Auslieferung des betroffenen Los eingestellt.
6- Weitere Informationen und Support	Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diese Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Intuitive-Ansprechperson oder an den Intuitive-Kundenservice unter den unten aufgeführten Nummern: • Europa: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8 bis 18 Uhr MEZ) oder EUCS@instusurg.com.

Seien Sie versichert, dass die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde (falls zutreffend) gemäß den nationalen Vorschriften über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical SARL
1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweiz

Definitionen:
*Unerwünschtes Ereignis ist definiert als „ein Ereignis oder Vorfall, der zum Tod, zu einer schweren Verletzung oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person geführt hat; wenn das Ereignis oder der Vorfall ganz oder teilweise durch das Produkt oder durch Mängel in den mit dem Produkt gelieferten Informationen verursacht wurde.“
Ein **schwerwiegendes Vorkommnis (EUMDR 2017/745) ist definiert als „ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c. eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.“

INTUITIVE

VERFAHRENSAUFRUF: 1004246

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neuer dringender Sicherheitshinweis

Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte – Falsches Verfallsdatum auf braunem/äußerem Versandkarton der da Vinci Xi-/X-Abdeckungen für Instrumentenarme – ISIFA2023-05-C

Lieferadresse:
Name des Krankenhauses:
Adresse:
Stadt, Bundesland, PLZ:
SFID:
ZU HÄNDEN VON:

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN UND UMGEHEND ZURÜCKSENDEN

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich bestätige, dass ich, wenn sich diese Losnummer bei mir im Bestand und noch im braunen Versandkarton befindet, die inneren Kartons mit den in ihren Beuteln befindlichen Abdeckungen herausgenommen und die Versandkartons entsorgt habe. Wenn dies nicht möglich ist, habe ich geeignete Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass das korrekte Verfallsdatum auf den inneren Kartons und Beuteln gekennzeichnet ist.
3. Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Operateurinnen, Operateure und Mitarbeiter:innen in vollem Umfang über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert sind.
4. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Name des Krankenhauses: _____

Name (Druckbuchstaben): _____

Unterschrift: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

Position:

- ☐ **Koordinator:in Robotor-assistierte Chirurgie**
- ☐ **OP-Leiter:in**
- ☐ **Risiko-Manager:in**
- ☐ **Operateur:in**
- ☐ **Sonstiges:** _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive
zu Händen: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Betreffzeile für die E-Mail: ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration Date
E-Mail: EU.FSCA@intusurg.com

Kundenservice:

- Europa: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 Uhr MEZ)