

Neuer Sicherheitshinweis
Dringender Rückruf von Medizinprodukten - Abgelaufene Produkte
ausgeliefert – ISIFA2024-02-R

<p>1- Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme</p>	<p>Sehr geehrter Kunde von Intuitive,</p> <p>dieser Sicherheitshinweis folgt auf die Mitteilung vom 04. März 2024, die unten aufgeführten betroffenen Produkte zu lokalisieren und unter Quarantäne zu stellen.</p> <p>Intuitive hat festgestellt, dass einzelne Chargen nach Ablauf des auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum ausgeliefert worden sind.</p> <p>Bitte setzen Sie sich mit dem Intuitive-Kundenservice in Verbindung, um den RMA-Prozess für die abgelaufenen Produkte in Ihrem Bestand einzuleiten. Für die zurückgesandten Produkte wird eine Gutschrift erteilt.</p> <p>Hinweis: Alle Produkt-Kennzeichnungen zeigen das korrekte Verfallsdatum.</p>
<p>2 – Gesundheitsrisiken</p>	<p>Bis heute wurden 0 (keine) schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.</p> <p>Die Gefahr, eines Produkts nach Ablauf des auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatums zu verwenden kann vor einem Eingriff erkannt werden oder unentdeckt bleiben.</p> <p>Wenn das Verfallsdatum des Produkts vor Beginn eines Eingriffs festgestellt wird, wird das Produkt ersetzt, dies kann möglicherweise zu einer geringfügigen Verzögerung des Eingriffs führen. Sollten zu diesem Zeitpunkt keine Ersatzprodukte verfügbar sein, kann der Eingriff verschoben werden.</p> <p>Wenn das Verfallsdatum des Produkts nicht erkannt wird, kann es zur Verwendung bei einem Eingriff kommen. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts während eines Eingriffs kann das Infektionsrisiko für Patient:innen erhöhen, da die Sterilität des betroffenen Produkts möglicherweise nicht mehr gewährleistet ist.</p>

3- Betroffene Produkte	Artikel-nummer	Produktname	Charge/Los	Ablaufdatum	UDI
	420023-03	8 mm Optischer-Obturator, ohne Klinge (24 Einh. pro Pck.)	73J2100936	30. Sep 2023	1402670462 9586
	470015-07	Abdeckung für Instrumentenarm (20 Einh. pro Pck.)	DM2214502	30.Nov.2023	0088687411 2199
	470361-08	Dichtung für Trokar (5 - 8 mm) (10 Einh. pro Pck.)	M10211113	30.Nov.2023	0088687411 2540
	480445-04	SureForm 45Stapler (6 Einh. pro Pck.)	T91220125	31.Jan. 2024.	0088687411 7583
	480460-09	SureForm 60Stapler (6 Einh. pro Pck.)	T90220121	31. Jan.2024	0088687411 5640
4- Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen	<p>Bitte machen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand ausfindig und retournieren Sie diese, gemäß den nachstehenden Anweisungen. Wenn Sie diese Produkte an andere Standorte weitergegeben haben, vergewissern Sie sich bitte, dass die Empfänger am jeweiligen Standort entsprechend benachrichtigt werden und dass sie diesen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen, damit sie die betroffenen Produkte ausfindig machen und zurückgeben können.</p> <p>Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lesen Sie den Inhalt des Schreibens und nehmen Sie ihn zur Kenntnis. 2. Falls noch nicht geschehen, machen Sie die betroffenen Produkte ausfindig, isolieren Sie die Produkte und senden sie gemäß den unten aufgeführten Anweisungen zurück. 3. Informieren Sie alle Operateur:innen und Mitarbeiter:innen, die die betroffenen Produkte verwenden, dass sie den Inhalt dieses Schreibens lesen und seinen Inhalt zur Kenntnis nehmen müssen. 4. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldungsformular umgehend aus, scannen Sie es ein und übermitteln Sie es Intuitive per E-Mail an eu.fsca@intusurg.com. 5. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Kundenservice (siehe unten) und geben Sie die Details der zurückzusendenden Produkten (Artikelnummern, Chargennummer und Anzahl). Der Kundenservice wird Ihnen eine RMA-Nummer zuweisen und die Rücksendung der betroffenen Produkte organisieren. 6. Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieses Schreibens sowie des Rückmeldungsformulars für Ihre Unterlagen auf. 7. Bitte informieren Sie Intuitive mittels des üblichen Reklamationsverfahrens über alle schwerwiegenden Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Medizinprodukte. 				

	<p>8. Sollten schwerwiegende Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme auftreten, übermitteln Sie diese bitte ihrem lokalen Kundenservice und/oder folgen Sie dem, Standard-Meldeverfahren an Ihre Gesundheitsbehörde, falls zutreffend</p> <p>9. <u>Für Kunden in der Schweiz:</u> Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffener Produkte sind Swissmedic mit dem entsprechenden Formular zu melden, das elektronisch und in maschinenlesbarer Form an materiovigilance@swissmedic.ch zu übermitteln ist.</p>												
<p>5- Von Intuitive zu ergreifende Maßnahmen</p>	<p>Bei Rücksendung des betroffenen Produkts/der betroffenen Produkte wird eine Gutschrift ausgestellt.</p>												
<p>6- Weitere Informationen und Support</p>	<p>Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf diesen Sicherheitshinweis benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Intuitive-Ansprechperson oder an den Intuitive-Kundenservice unter den unten aufgeführten Nummern:</p> <p>+800 0821 2020 (international, gebührenfrei) oder verwenden Sie eine lokale / gebührenfreie Telefonnummer:</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Österreich 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Frankreich 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Schweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Belgien 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Deutschland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Schweiz 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Dänemark 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Irland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Niederlande 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Finnland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Norwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Vereinigtes Königreich 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p> </td> </tr> </table>	<p>Österreich 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p>	<p>Frankreich 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p>	<p>Schweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p>	<p>Belgien 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p>	<p>Deutschland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p>	<p>Schweiz 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p>	<p>Dänemark 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p>	<p>Irland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p>	<p>Niederlande 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p>	<p>Finnland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p>	<p>Norwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p>	<p>Vereinigtes Königreich 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p>
<p>Österreich 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com</p>	<p>Frankreich 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com</p>	<p>Schweden 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com</p>											
<p>Belgien 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com</p>	<p>Deutschland 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com</p>	<p>Schweiz 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com</p>											
<p>Dänemark 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com</p>	<p>Irland 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com</p>	<p>Niederlande 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com</p>											
<p>Finnland 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com</p>	<p>Norwegen 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com</p>	<p>Vereinigtes Königreich 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com</p>											

Intuitive hat die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde in Kenntnis gesetzt.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical Sarl

Chemin des Mûriers, 1-3

1170 Aubonne

Switzerland

RÜCKMELDUNGSFORMULAR

Neuer Sicherheitshinweis - **Dringender Rückruf von Medizinprodukten**

Abgelaufene Produkte ausgeliefert – ISIFA2024-02-R

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 habe mein Inventar überprüft und werde alle betroffenen Produkte zurücksenden, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind.
3. Ich habe sichergestellt, dass alle zuständigen Operateur:innen und Mitarbeiter:innen in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
4. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an Intuitive wenden.

Artikelnummer	Charge/Los	Menge des im Bestand gefundenen betroffenen Produkts, das unter Quarantäne gestellt und zurückzusenden ist
420023-03	73J2100936	
470015-07	DM2214502	
470361-08	M10211113	
480445-04	T91220125	
480460-09	T90220121	

Alle Produkte, die nicht zurückgesendet werden können, wurden bereits verwendet und/oder entsorgt:

Ja Nein Ich weiß nicht.

Alle Produkte, die nicht zurückgesendet werden können, gelten als in Ihrer Einrichtung entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben..

Name des Krankenhauses: _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Unterschrift: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

Position:

- Koordinator:in Robotische Chirurgie
- OP-Leiter:in
- Risiko-Manager:in
- Operateur:in
- Sonstiges: _____

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Betreffzeile der E-Mail: ISIFA2024-02-R

E-Mail: EU.FSCA@Intusurg.com