

Nowy, pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Powiadomienie dotyczące urządzenia medycznego – Nieprawidłowa data ważności na brązowym/zewnętrznym opakowaniu wysyłkowym obłożeń na ramię systemu da Vinci Xi/X (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

1- Wprowadzenie i powód działań korygujących

Szanowny Kliencie Intuitive,

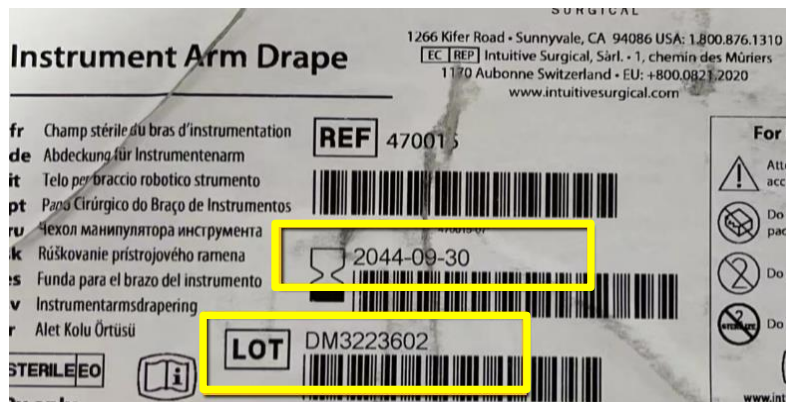
Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu powiadomienie użytkownika, że firma Intuitive ma świadomość, że określona partia (**DM3223602**) obłożeń ramion systemu da Vinci Xi/X (Part 470015-07) ma niewłaściwą datę ważności podaną na brązowym zewnętrznym opakowaniu wysyłkowym. W poniższej tabeli przedstawiono nieprawidłowe i prawidłowe daty ważności.

Nieprawidłowa data ważności (na brązowym opakowaniu wysyłkowym)	Prawidłowa data ważności (na wewnętrznych etykietach kartonów i torebek)
2044-09-30	2024-09-30


Kwestia ta **dotyczy tylko** dat ważności znajdujących się na **brązowych zewnętrznych opakowaniach wysyłkowych (widocznych na rysunku 2)**. Daty ważności znajdujące się na **etykiecie wewnętrznego kartonu i etykiecie torebki są prawidłowymi datami ważności**. W związku z tym nie ma konieczności zwrotu przedmiotowego produktu. Produkt może być nadal używany pod warunkiem przestrzegania wytycznych zawartych w Podręczniku użytkownika systemu Xi/X (Part 551400-13). Przed rozpoczęciem procedury zawsze należy sprawdzić produkt, w tym również opakowanie obłożeń.

Sytuacja ta nie ma wpływu na funkcjonalność ani skuteczność sterylizacji produktu.

Rysunek 1: Przykład niewłaściwej daty ważności na etykiecie brązowego opakowania wysyłkowego.



Rysunek 2: Przykładowa lokalizacja etykiety na brązowym opakowaniu wysyłkowym.

	
<p>2- Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>Do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych*/poważnych incydentów** związanych z tym problemem.</p> <p>Problem ten stanowi zagrożenie dla zdrowia tylko w przypadku procedur wykonywanych po 30 września 2024 r., czyli prawidłowej dacie ważności obłożeń. Jeśli obłożenie z partii DM3223602 zostanie użyte przed dniem 30 września 2024 r., wówczas nie będzie to stanowić zagrożenia dla pacjenta.</p> <p>Nieprawidłowa data ważności na etykiecie może prowadzić do niezamierzonego użycia obłożenia po upływie faktycznego terminu ważności, co może skutkować potencjalnym naruszeniem sterylności. Teoretyczne skutki naruszenia sterylności obejmują zarówno brak jakichkolwiek zagrożeń, ponieważ pacjenci otrzymują profilaktyczne antybiotyki, jak i zagrażające życiu infekcje. Poważniejszy scenariusz jest natomiast mało prawdopodobny.</p>
<p>3- Produkty, których komunikat dotyczy</p>	<p>Number części: 470015-07(Obłożenie ramienia narzędzia Xi/X) Partia: DM3223602 UDI: 00886874112199</p> <p>Nie dotyczy to żadnych innych numerów partii.</p>
<p>4- Działania, jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik</p>	<p>Prosimy o podjęcie następujących działań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przeczytać i dokładnie przeanalizować treść tego pisma. 2. W przypadku przedmiotowej partii obłożeń (DM3223602) należy zastosować się do daty ważności podanej na wewnętrznych kartonach i torebkach. Prawidłowa data ważności tej partii to „2024-09-30” (30 września 2024 r.). 3. Jeśli na stanie znajdują się partie produktów o tym numerze, przechowywane w brązowym/ zewnętrzny kartonie wysyłkowym, należy wyjąć wewnętrzne kartony zawierające torebki z obłożeniami i zachować jedynie wewnętrzne kartony. Kartony wysyłkowe w kolorze brązowym (zewnętrzne) należy zutylizować. Jeśli nie

	<p>jest to możliwe, należy podjąć odpowiednie działania, aby podać prawidłową datę ważności umieszczoną na wewnętrznych kartonikach i torebkach.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Zwrot produktu nie jest konieczny, ponieważ prawidłowa data ważności znajduje się na wewnętrznym kartonie i torebkach. Jeśli jednak użytkownik woli zwrócić przedmiotowy produkt, firma Intuitive przyzna kredyt odpowiadający liczbie zwróconych opakowań. Prosimy o przesłanie wiadomości e-mail z ilościami do Biura Obsługi Klienta UE: Support.Indirect@intusurg.com. 5. Prosimy niezwłocznie wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do Intuitive faksem lub pocztą e-mail, zgodnie z instrukcją w formularzu. 6. Prosimy zachować w swojej dokumentacji kopię tego zawiadomienia, a także kopię formularza potwierdzenia. 7. Prosimy poinformować firmę Intuitive o wszelkich zdarzeniach niepożądanych*/poważnych incydentach** lub problemach jakościowych dotyczących stosowania przedmiotowego narzędzia, korzystając ze standardowej procedury składania zgłoszeń.
<p>5- Działania, które należy podjąć w firmie Intuitive</p>	<p>Zwrot przedmiotowego produktu nie jest konieczny. Jednakże, jeśli klient zdecyduje się zwrócić przedmiotowy produkt, wówczas zostanie przyznany kredyt w wysokości odpowiadającej liczbie zwróconych opakowań. Firma Intuitive zatrzymała dalsze dostawy wspomnianej partii.</p>
<p>6- Dodatkowe informacje i pomoc</p>	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym komunikat dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem do spraw sprzedaży sprzętu klinicznego lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub pocztą elektroniczną: EUCS@intusurg.com

Informujemy, że zgodnie z lokalnymi przepisami odpowiedni organ nadzoru w Państwie regionie (jeśli dotyczy) został powiadomiony o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Z poważaniem,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Definicje:

* Zdarzenie niepożądane jest definiowane jako „zdarzenie lub incydent, który doprowadził do śmierci, poważnego urazu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; jeżeli takie zdarzenie lub incydent były w całości lub częściowo spowodowane przez urządzenie, lub przez braki w informacjach dostarczonych z urządzeniem”.

**Poważny incydent (wg. Rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745 MDR) jest definiowany jako „każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych:

- a. śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b. czasowego lub stałego poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c. poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

**Nowy, pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Powiadomienie dotyczące urządzenia medycznego – Nieprawidłowa
data ważności na brązowym/zewnętrznym opakowaniu wysyłkowym
obłożeń na ramię systemu da Vinci Xi/X – ISIFA2023-05-C**

Adresat:

Nazwa szpitala:

Adres:

Miasto, Stan, Kod:

SFID:

DO WIADOMOŚCI:

WPISAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE I NIEZWOCZNIE ZWRÓCIĆ

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am niniejszy komunikat.
2. Potwierdzam, że jeśli ten numer partii znajduje się na stanie magazynowym i nadal znajduje się na brązowym kartonie wysyłkowym, to usunąłem wewnętrzne opakowania kartonowe zawierające torebki z obłoženiami i zutylizowałem karton wysyłkowy. Jeśli nie jest to możliwe, należy podjąć odpowiednie działania, aby podać prawidłową datę ważności umieszczoną na wewnętrznych kartonikach i torebkach.
3. Zapewniłem/-am pełną informację o niniejszym komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
4. Jeśli będę miał/-a pytania to skontaktuję się z firmą Intuitive.

Nazwa szpitala: _____

Imię i nazwisko _____

(pismem drukowanym):

Podpis: _____

Numer telefonu: _____

E-mail: _____

Data: _____

Stanowisko:

- Koordynator ds. robotyki
- Kierownik bloku operacyjnego
- Kierownik ds. zarządzania ryzykiem
- Chirurg
- Inne: _____

**PROSIMY O ODESŁANIE POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZAJĄCEGO
DO INTUITIVE. ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

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

Email: EU.FSCA@intusurg.com

Biuro Obsługi Klienta:

- Europa: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)