

Nueva notificación urgente de seguridad en campo
Notificación de producto sanitario – Fecha de caducidad incorrecta
en la caja de envío marrón/ exterior de las Fundas del brazo para
instrumento de da Vinci Xi/X (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

1- Introducción y motivo de la acción de campo

Estimado cliente de Intuitive:

Esta Notificación de seguridad en campo se emite para informarle de que Intuitive ha tenido conocimiento de que en un lote específico (**DM3223602**) de las Fundas del brazo para instrumento de da Vinci Xi/X (Pieza 470015-07) aparece una fecha de caducidad incorrecta indicada en la caja de envío exterior marrón. Consulte la siguiente tabla para ver las fechas de caducidad incorrectas y correctas.

Fecha de caducidad incorrecta (en la caja de envío marrón)	Fecha de caducidad correcta (en las etiquetas de la caja interior y la bolsa)
30-09-2044	30-09-2024

Este problema **solo afecta** a las fechas de caducidad que aparecen en las **cajas exteriores marrones de envío (como se muestra en la Figura 2)**. En la **etiqueta de la caja interior** y la **etiqueta de la bolsa** aparece la **fecha de caducidad correcta**. Así pues, no se requiere la devolución del producto afectado. Puede seguir usando el producto afectado, siempre que siga las directrices indicadas en el Manual del usuario del Sistema Xi/X (Pieza 551400-13). Inspeccione siempre el producto, incluido el embalaje de la funda, antes del procedimiento.

Este problema no afecta a la funcionalidad o esterilización del producto afectado.

Figura 1: Ejemplo de fecha de caducidad incorrecta en la etiqueta de la caja de envío marrón.



Figura 2: Ejemplo de la ubicación de la etiqueta en la caja de envío marrón

	
<p>2- Riesgo para la salud</p>	<p>Hasta la fecha, no se ha informado de ningún acontecimiento adverso*/incidente grave** asociado a este problema.</p> <p>Este problema solo supone un riesgo para la salud en los procedimientos que se lleven a cabo después del 30/09/2024, la fecha de caducidad correcta de las fundas. Si se utilizase una funda del lote DM3223602 antes del 30/09/2024, no habría ningún riesgo para el paciente.</p> <p>El etiquetado de la fecha de caducidad incorrecta puede provocar un uso no intencionado de la funda una vez transcurrida la fecha real de caducidad, lo que podría comprometer potencialmente su esterilidad. Las consecuencias teóricas de un compromiso de la esterilidad varían desde ningún daño, ya que los pacientes reciben antibióticos profilácticos, hasta una infección potencialmente mortal. Sin embargo, es poco probable que se produzca el escenario más grave.</p>
<p>3- Productos afectados</p>	<p>Número de referencia: 470015-07(Funda del brazo para instrumento Xi/X) Lote: DM3223602 UDI: 00886874112199</p> <p>No hay otros números de lote afectados.</p>
<p>4- Acciones que el cliente/ usuario debe llevar a cabo</p>	<p><u>Tome las siguientes medidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lea y comprenda el contenido de esta carta. 2. En el caso del lote de fundas afectado (DM3223602) siga la fecha de caducidad indicada en las cajas interiores y las bolsas. La fecha de caducidad correcta de este lote es "30-09-2024". 3. Si tiene este número de lote en existencias, almacenado en la caja de envío marrón/ exterior, retire las cajas interiores que contienen las bolsas de fundas y guarde solo las cajas interiores. Deseche la caja de envío marrón/ exterior. Si esta acción no es posible, tome las medidas adecuadas para garantizar que

	<p>las fechas de vencimiento correctas aparezcan indicadas en las cajas interiores y bolsas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. No se considera necesaria la devolución del producto, ya que la fecha de caducidad correcta aparece indicada en las cajas interiores y las bolsas. Sin embargo, si prefiere devolver el producto afectado, Intuitive le ofrecerá crédito por el número de cajas devueltas. Envíe un correo electrónico con las cantidades al Servicio de atención al cliente ABEX: customerservice@abexsl.es. 5. Rellene el Formulario de confirmación adjunto inmediatamente y envíelo por fax o correo electrónico a ABEX EXCELENCIA ROBÓTICA,S.L., conforme a las instrucciones del formulario. 6. Conserve una copia de esta carta y del formulario de confirmación para sus archivos. 7. Informe a Intuitive de cualquier acontecimiento adverso*/incidente grave** o problema de calidad relacionado con el uso del producto sanitario en cuestión a través del proceso de reclamación estándar.
<p>5- Acciones que llevará a cabo Intuitive</p>	<p>No se considera necesaria la devolución del producto afectado. Sin embargo, si el cliente prefiere devolver el producto afectado, se emitirá crédito por el número de cajas devueltas. Intuitive ha suspendido los envíos posteriores del lote afectado.</p>
<p>6- Más información y asistencia</p>	<p>Si necesita más información o ayuda respecto a esta notificación de seguridad en campo de producto sanitario, póngase en contacto con su representante de ventas de dispositivos clínicos o con el servicio de atención al cliente de Intuitive llamando a los números de teléfono siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8:00 a 18:00 horas CET) o EUCS@intusurg.com • España: Servicio al Cliente Abex Excelencia Robótica: +34 91 904 45 03

Le informamos de que la Autoridad reguladora correspondiente a su región también ha recibido esta Notificación de seguridad en campo de producto sanitario conforme a los requisitos de la reglamentación local.

Atentamente,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600, Pessac, France

Definiciones:

* Acontecimiento adverso se define como «un acontecimiento o incidente que haya provocado el fallecimiento, una lesión grave o un deterioro grave de la salud de un paciente, un usuario u otra persona; si el acontecimiento o incidente estuvo causado en su totalidad o en parte por el producto o por deficiencias en la información suministrada con el producto».

**Incidente grave (EUMDR 2017/745) se define como «todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- a. el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona
- b. el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- c. una grave amenaza para la salud pública»

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN

Nueva notificación urgente de seguridad en campo
Notificación de producto sanitario – Fecha de caducidad incorrecta
en la caja de envío marrón/ exterior de las Fundas del brazo para
instrumento de da Vinci Xi/X – ISIFA2023-05-C

Enviar a:

Nombre del hospital:

Dirección:

Ciudad, estado, CP:

SFID:

A LA ATENCIÓN DE:

INDIQUE TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA Y ENVÍELA DE INMEDIATO

1. He recibido y leído esta notificación.
2. Confirmando, si tengo este número de lote en mis existencias y permanece en la caja de envío marrón, que he retirado las cajas interiores que contienen las bolsas de fundas y he desechado la caja de envío. Si esta acción no es posible, he tomado las medidas adecuadas para garantizar que las fechas de caducidad correctas aparezcan indicadas en las cajas interiores y bolsas.
3. Me he asegurado de que todo el personal relevante esté debidamente informado de los contenidos de la notificación.
4. Me pondré en contacto con Intuitive en caso de tener alguna duda.

Nombre del hospital:

Cargo:

Nombre (en letra de imprenta):

Coordinador de robótica

Jefe de quirófano

Firma:

Responsable de riesgos

Cirujano

Número de teléfono:

Otro: _____

Correo electrónico:

Fecha:

ENVÍE ESTE FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Asunto del correo electrónico: ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration

Date

Correo electrónico: tecnico.garante@abexsl.es

Servicio de atención al cliente:

- Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8:00 a 18:00 horas CET)
- España: Servicio al Cliente Abex Excelencia Robótica: +34 91 904 45 03