

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse - Presserende fjernelse af medicinsk udstyr

da Vinci enkelt portsystem (SP)-sæt til adgangsport (ISIFA2025-14-R) Problemer med sterile bakkers emballageintegritet

1- Indledning og årsag til den korrigerende handling

Kære Intuitive-kunde

Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at Intuitive indleder en frivillig tilbagekaldelse af SP-sæt til adgangsport (varenumre 430073 og 430075). Disse sæt hjælper med at føre instrumenter og endoskoper gennem et enkelt adgangspunkt og understøtter stabil insufflation under indgreb. Hvert sæt indeholder en indføringsguide og en sårhage, som er pakket sammen i en termoformet (støbt) plastbakke (PN 581152-01), der er en del af det sterile emballagesystem.

Intuitive har konstateret, at en del af bakkerne kan udvikle revner på grund af et produktionsproblem hos leverandøren, der har forårsaget lokaliseret tynding af plastikken under formningsprocessen. Da bakken bidrager til den sterile barriere, kan en revne medføre et brud på steriliteten, hvilket resulterer i, at produktet ikke længere er sterilt på brugstidspunktet. Revnen opstår typisk i nærheden af det øverste af indføringsguiden på bakken og kan være svær at identificere på grund af dens lille størrelse og placering. Figur 1 viser et eksempel på bakken med adgangsport-sættet, hvor billedet til venstre med rødt markerer det område, hvor defekten kan forekomme, og billedet til højre viser et eksempel på en revne, der er observeret på en berørt bakke.



Figur 1. Placering af defekt på bakke og eksempel på revne

	Intuitive har ikke modtaget nogen klager vedrørende dette problem og ingen rapporter om alvorlige hændelser.*			
2- Sundhedsrisiko	En revne i emballagebakken vil kompromittere adgangsportens sterilitet. Selvom adgangsporten forbliver funktionelt intakt, kan brug af en kontamineret adgangsport resultere i indirekte kontaminering og infektion af patienten. Skadens alvor som følge af infektion kan variere fra mindre kontaminering og/eller infektion, der forsvinder, til en infektion, der kræver behandling, eller til en infektion, der potentielt kan sprede sig systemisk til et livstruende niveau.			
3- Berørte produkter	Varenummer	Produktnavn (hvis relevant)	Berørte partinumre	Unik udstyrsidentifikation
	430073	ADGANGSPORT-SÆT, SÅRHAGE, 2,7-4 CM, SP1098, ÆSKE MED 6	Se bilag B	00886874119549
	430075	ADGANGSPORT-SÆT, SÅRHAGE, 2,7-7 CM, SP1098, ÆSKE MED 6	Se bilag B	00886874119556
4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren	Udfør følgende handlinger:			
	1. Følg advarslen i tillægget til brugervejledningen til SP-sæt til adgangsport (555435-04). Et uddrag af denne advarsel findes i bilag A til denne meddelelse.			
	2. Identificer det berørte produkt: Kontroller produktets mærkat for at bekræfte varenummeret og partinummeret.			
	a. Bilag B indeholder et eksempel på en mærkat, der viser placeringen af varenummeret og batchnummeret/partinummeret.			
	b. Bilag C indeholder en liste over berørte varenumre og partinumre			
	3. Hvis produktmærkaten angiver et partinummer inden for det berørte område, der er angivet i bilag C, skal du fortsætte med nedenstående handlinger 4 og 5.			
	4. Lagerbeholdning omfattet af karantæne: Adskil og sæt alle berørte enheder i karantæne med det samme for at forhindre klinisk brug.			
	5. Returner det berørte produkt: Start en produktreturnering ved at sende en e-mail med sikkerhedsmeddelelsens reference ISIFA2025-14-R, antal og partinumre, der skal returneres til EU-kundeservice: Support.DK@intusurg.com .			
	6. Videresend denne meddelelse til alle personer i din organisation, der skal være opmærksomme på dette, herunder alle afdelinger eller faciliteter, hvortil potentielt berørte produkter kan være blevet overført.			
	7. Udfyld straks den vedlagte bekræftelsesformular , og returner den til EU.FSCA@intusurg.com via e-mail som angivet i formularen.			
	8. Gem en kopi af dette brev, læg en kopi sammen med det berørte system, og opbevar bekræftelsesformularen i dine arkiver.			
	9. Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsmæssige problemer vedrørende brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces.			
10. Hvis der opleves alvorlige hændelser* eller kvalitetsrelaterede problemer, følges endvidere den almindelige proces for indberetning til sundhedsmyndighederne, hvis relevant.				

5- Handlinger, som skal udføres af Intuitive Surgical	Intuitive vil kreditere for alle berørte produkter, der returneres af kunderne.
6- Yderligere information og support	Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller kontakte Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre: • Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til kl. 18 centraleuropæisk tid) eller Support.DK@intusurg.com.

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede handling.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

Definitioner:

*En alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) defineres som "enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kan føre til en af følgende:

- En patients, en brugers eller en anden persons død
- Midlertidig eller permanent svær forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons helbredstilstand
- En alvorlig trussel mod folkesundheden"

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse - Presserende fjernelse af medicinsk udstyr

da Vinci enkelt portsystem (SP)-sæt til adgangsport (ISIFA2025-14-R) Problemer med sterile bakkers emballageintegritet

Sendes til:

Hospitalets navn:

Adresse:

By, postnummer:

SFID:

BEMÆRK:

UDFYLD VENLIGST ALLE ØNSKEDE OPLYSNINGER OG RETURNER STRAKS

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har gennemgået min lagerbeholdning og vil returnere alle berørte produkter, som er angivet nedenfor, i henhold til afsnit 4.5 i ovenstående sikkerhedsmeddelelse.
3. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet fuldt informeret om indholdet af denne meddelelse.
4. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har spørgsmål.

☐ Jeg har gennemgået min nuværende lagerbeholdning og sat _____ æske(r) og _____ enhed(er) af det berørte produkt i karantæne og vil kontakte Intuitive for at returnere de berørte produkter.

Ved at underskrive denne formular bekræfter jeg, at jeg, bortset fra det/de returnerede produkt(er), ikke har nogen resterende berørte produkter på min institution.

Hospitalets navn: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

☐ Robotteknisk koordinator

☐ Leder af operationsstue

☐ Risikochef

☐ Kirurg

☐ Andet: _____

SEND VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL INTUITIVE VIA E-MAIL

ATT: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje for e-mail: ISIFA2025-14-R da Vinci SP-sæt til systemadgangsport – Sterile bakkers emballageintegritet

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Bilag A: Uddrag fra tillægget til brugervejledningen til SP-sæt til adgangsport (555435-04)



ADVARSEL: Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ikke er intakt.

Et brud i udstyrets sterile emballage kan være tegn på mulig kontamination, hvilket kan føre til infektion.

Bilag B: Eksempel på produktmærkat

De røde felter på eksemplet nedenfor fremhæver specifikt varenummeret (REF) og partinummeret (LOT) for at hjælpe dig med at finde disse felter på dit produkt.

da Vinci SP
SURGICAL SYSTEM

SP Access Port Kit, Large Incision (2.7cm-7cm)

REF 430075
LOT S10170629
QTY 1
VER 01

2026-08-30

da Vinci SP
da Vinci X
da Vinci Xi
da Vinci SP

INTUITIVE SURGICAL
1208 Miller Road - Sunnyvale, CA 94086 USA | 1.800.876.1310
Intuitive Surgical, Ltd. - 1, Chemin des Miroirs
1170 Aubonne Switzerland - EU - 800.0821.2020
www.intuitive surgical.com

Made in XXX by Intuitive Surgical Operations, Inc.

Intuitive Surgical, Inc.
1208 Miller Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitive surgical.com

Patent
Intuitive.com/patent

Rx only
STERILE
MD
Intuitive.com/symbols

da Vinci SP
SURGICAL SYSTEM

SP Access Port Kit, Large Incision (2.7cm-7cm)

REF 430075

LOT S10170629

QTY 1

VER 01

2026-08-30

da Vinci SP
da Vinci X
da Vinci Xi
da Vinci SP

Bilag C - Berørte varenumre og partinumre

Land	Varenummer	Partinummer
Denmark	430073	U80240319
Denmark	430075	U80240319
Denmark	430073	U81240617
Denmark	430073	U81240905
Denmark	430073	U10250123
Denmark	430073	U10250425
Denmark	430075	U10250318