

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse - Presserende fjernelse af medicinsk udstyr

**Problem med grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30
(ISIFA2026-02-R)**

<p>1. Indledning og årsag til den korrigerende handling</p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) har til formål at informere dig om, at Intuitive iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30 (varenummer: 48230M-05 og 48230M-06). Vores oplysninger viser, at jeres institution har modtaget en eller flere af de berørte enheder. Identificer venligst det/de berørte produkt(er), undlad at bruge det/dem og sæt det/dem i karantæne, før De kontakter kundeservice for at påbegynde en returnering.</p> <p>Intuitive Surgicals 8 mm SureForm 30 hæfter med krum spids og grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30 er beregnet til brug sammen med et kompatibelt da Vinci-kirurgisystem til resektion, transektion af vaskulatur og væv, og/eller oprettelse af anastomoser i generel, torakal, gynækologisk, urologisk og pædiatrisk kirurgi. Den grundlæggende årsag til problemet med grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30 undersøges i øjeblikket.</p>												
<p>2. Sundhedsrisiko</p>	<p>Til og med 23. februar 2026 er der indberettet fem tilfælde af alvorlige hændelser* i forbindelse med ufuldstændige hæftelinjer med grå genopfyldninger på blodkar, herunder fem tilfælde af blødning, herunder en rapport om et dødsfald.</p> <p>Ufuldstændig dannelse af hæftelinjer på blodkar vil medføre blødning med forskellige sundhedsmæssige konsekvenser, der spænder fra ubetydelige til katastrofale. Ud over de generelle kirurgiske teknikker til at standse blødningen kan det blive nødvendigt at skifte til en åben kirurgisk teknik.</p>												
<p>3. Berørte produkter</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Varenummer</th> <th>Produkt navn</th> <th>Unik udstyrsidentifikator</th> <th>Berørt serienummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48230M-05</td> <td rowspan="2">Grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30</td> <td rowspan="2">00886874121931</td> <td rowspan="2">Alle serienumre</td> </tr> <tr> <td>48230M-06</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikator	Berørt serienummer	48230M-05	Grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30	00886874121931	Alle serienumre	48230M-06			
Varenummer	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikator	Berørt serienummer										
48230M-05	Grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30	00886874121931	Alle serienumre										
48230M-06													

<p>4. Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren</p>	<p>De bedes udføre følgende handlinger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificer produktet, stop brugen, og sæt alle berørte produkt(er) i karantæne. Det/de ovenfor anførte berørte produkt(er) kan returneres ved at kontakte kundeservice og oplyse om antal og batchnumre til den regionale kundeservice: Support.DK@intusurg.com (Bemærk: Brug ikke kundeportalen). 2. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular med det samme, og returner den via e-mail til Intuitive som anvist på formularen. 3. Sørg for at angive FSCA-nummeret "ISIFA2026-02-R" i dine returnoter. 4. Hvis De har delt eller videreformidlet disse produkter til andre steder, skal De sikre, at det relevante personale på stedet modtager og forstår denne meddelelse, så de kan finde og returnere det berørte produkt. 5. Sørg for selv at bevare en kopi af dette brev og bekræftelsesformularen. 6. Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsproblemer vedrørende brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces. <p>Andre overvejelser vedrørende genopfyldninger bør baseres på kirurgens kliniske bedømmelse.</p>
<p>5. Handlinger, der skal udføres af Intuitive</p>	<p>Når den eller de returnerede varer er modtaget via RMA-proceduren, vil der blive udstedt en kreditnota.</p>
<p>6. Yderligere information og support</p>	<p>Hvis De har brug for yderligere information eller support vedrørende denne meddelelse om medicinsk udstyr, bedes De kontakte den kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 dit område er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
Frankrig

Definitioner:

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

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

BEKRÆFTELSESFOMULAR

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse - Presserende fjernelse af medicinsk udstyr

Problem med grå genopfyldninger til 8 mm SureForm 30 (ISIFA2026-02-R)

Sendes til:

Hospitalets navn: _____

Adresse: _____

By, postnummer: _____

BEMÆRK: _____

UDFYLD ALLE ØNSKEDE OPLYSNINGER OG RETURNER STRAKS

1. Jeg har modtaget og læst denne meddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet fuldt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive, hvis jeg har spørgsmål.

Jeg har gennemgået min nuværende lagerbeholdning, og jeg vil kontakte Intuitive for at returnere de berørte produkter.

Jeg bekræfter, at jeg **ikke har** flere resterende berørte produkter på min institution.

Hospitalets navn: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

Robotteknisk koordinator

Underskrift: _____

Leder af operationsstue

Telefonnummer: _____

Risikochef

E-mail: _____

Kirurg

Andet: _____

Dato: _____

SEND DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL Intuitive VIA E-MAIL

ATT: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje til e-mail: ISIFA2026-02-R

Scan og e-mail til: EU.FSCA@intusurg.com

Kundeservice:

- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til kl. 18 centraleuropæisk tid) eller e-mailadressen til den lokale kundeservice Support.DK@intusurg.com