

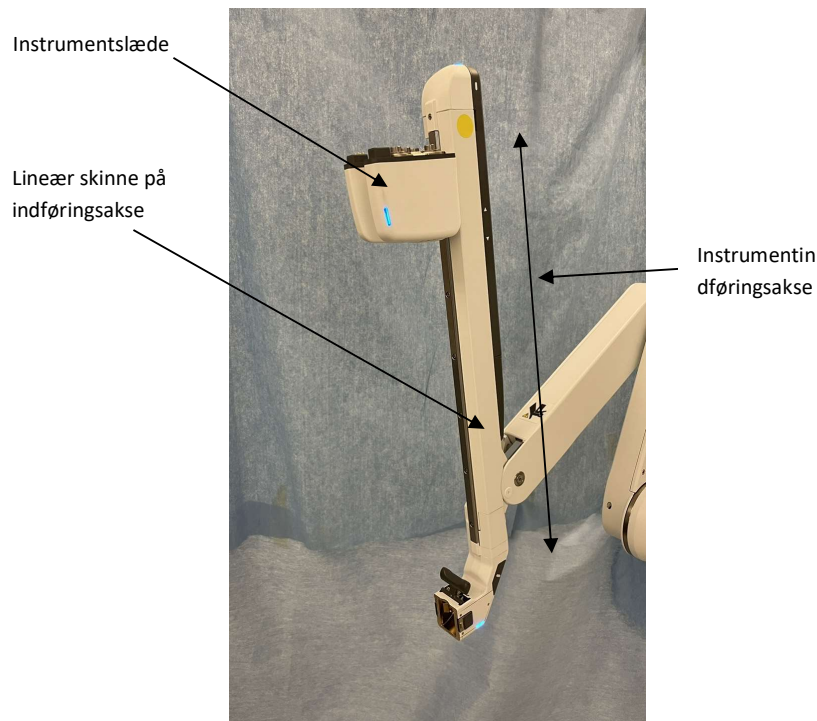
**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Presserende afhjælpning af medicinsk udstyr – Risiko for løse**  
**kirurgiske universalmanipulatorer på da Vinci X- og Xi-systemer**  
**(ISIFA2022-14-C)**

Denne meddelelse indeholder opdaterede oplysninger om de kirurgiske universalmanipulatorer, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

- I 2023 informerede Intuitive sine kunder om et potentielt problem med visse manipulatorer og iværksatte korrigerende handlinger. Der er indberettet seksten klager, med én alvorlig hændelse.
- Som en sikkerhedsforanstaltning vil Intuitive inspicere de manipulatorer, der er anført i bilag B. Der er ingen øget risiko, og det er fortsat sikkert at bruge manipulatoren.

Se nedenstående originale meddelelse og følg instruktionerne, da de fortsat gælder for de manipulatorer, der er udvalgt til inspektion.

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1- Introduktion og begrundelse for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</b></p> | <p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at en del af instrumentarmene (manipulatorerne) i da Vinci X- og Xi-systemet har instrumentslæder, der kan blive adskilt fra den lineære skinne på indføringsaksen under transport, håndtering eller omplacering af armene, når systemet er slukket. Instrumentslæden forbliver fastgjort til drivmotoren, hvilket forhindrer frit fald eller fuldstændig løsrivelse fra manipulatoren. Dog kan det føles som om instrumentslæden ikke er fast tilsluttet til skinnen. Denne tilstand kan også føre til øget friktion langs indføringsaksen.</p> <p>Derfor vil Intuitive gerne planlægge et besøg for at inspicere den berørte manipulator og udskifte den, hvis det er nødvendigt.</p> <p><b>Instrumentslæder, der er intakte, fungerer som tilsigtet og forventes at forblive fastgjort under hele det kirurgiske indgreb.</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Figur 1: Instrumentsslæde og lineær skinne på indføringsakse på instrumentarm

Instrumentsslæden glider på den lineære skinne på indføringsaksen, hvilket sikrer jævn bevægelse langs indføringsaksen og opretholder præcis instrumentjustering med trokaren. Der findes dog en gruppe af manipulatorer, hvor indføringsskinnens bredde er mindre end specificeret. Dette medfører risiko for, at instrumentsslæden adskilles fra den lineære skinne, hvis der udøves en stor ekstern kraft på siden af instrumentsslæden.

Eksempler på, hvornår sådanne kræfter kan opstå, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Transport og håndtering af manipulatoren eller systemet
- Hvis der tages fat i instrumentsslæden for at flytte armen manuelt, når da Vinci X-/Xi-systemet er slukket
- Andre kraftige stød, f.eks. kollisioner under flytning eller nedpakning af armvognen

Funktionen og ydeevnen af en instrumentsslæde langs indføringsaksen for den berørte skinnegruppe ændres ikke, hvis instrumentsslæden er korrekt fastgjort til skinnen. Kræfter, der skyldes udskiftning af standardinstrumenter og/eller interne/eksterne instrumentkollisioner, er sandsynligvis ikke store nok til at adskille instrumentsslæden fra den lineære skinne. **Det er højst usandsynligt, at instrumentsslæden løsner sig fra den lineære skinne under normal brug af den berørte manipulator i et kirurgisk indgreb.**

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |                             |                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 2- Sundhedsrisiko                                  | <p>Der har indtil videre været én alvorlig hændelse* relateret til dette problem.</p> <p>Der kan være en sundhedsrisiko, hvis en adskilt instrumentslæde anvendes under et indgreb. Instrumentkollisioner, både interne og eksterne, på en instrumentslæde, der allerede er adskilt fra den lineære skinne, kan medføre en lateral forskydning af instrumentspidsen. Denne laterale bevægelse kan medføre utilsigtet kontakt med væv.</p> <p>Derudover kan der opstå utilsigtet vævsinteraktion og/eller -skade på grund af øget friktion, når der anvendes et instrument, der er monteret på en adskilt instrumentslæde. Skadens omfang afhænger af vævstypen og graden af interaktion og kan variere fra ubetydelig til alvorlig.</p> <p>Et instrument, der er monteret på en adskilt slæde, bør ikke udvise nogen funktionsmæssige mangler som følge af øget friktion under klinisk brug. I dette tilfælde vil der ikke forekomme skader på patienten. Det kan bemærkes, at den adskilte instrumentslæde ikke er fast tilsluttet under brug, eller det kan bemærkes uden for klinisk brug.</p> <p>Under et indgreb er det ikke sandsynligt, at instrumentkollisioner, hverken interne eller eksterne, vil adskille instrumentslæden fra den lineære indføringsskinne.</p>             |                                                                                |                             |                    |
| 3- Berørte produkter                               | Vare-nummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Produktnavn (hvis relevant)                                                    | Unik udstyrs-identifikation | Berørt serienummer |
|                                                    | 380647                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ASSY,USM,IS4000<br>da Vinci Xi-operationssystem<br>da Vinci X-operationssystem | 00886874114216              | Se bilag B         |
| 4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren | <p><b>Alle berørte systemer kan fortsat bruges sikkert, hvis følgende instruktioner følges:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Før hver brug</b> skal alle instrumentslæder på de berørte da Vinci X- og Xi-systemer kontrolleres ved hjælp af <b>‘Instruktioner til inspektion af instrumentslæde’</b>, der er beskrevet i <b>bilag A</b> herunder. Hvis en instrumentslæde ikke består inspektionen, eller hvis der er tvivl, må manipulatoren ikke bruges, og Intuitive skal underrettes. Hvis 3 af de 4 manipulatorinstrumentslæder består inspektionen, kan da Vinci X- eller Xi-systemet anvendes i henhold til instruktionerne i afsnittet Tre-armsindgreb i brugervejledningen til da Vinci X- og Xi-systemerne.</li><li>• <b>Følg fortsat instruktionerne</b> i brugervejledningen til da Vinci X og Xi og <b>hold i manipulatorens/armens grå håndtag</b> under manuel flytning og positionering af armen. <b>Brug ikke instrumentslæden til manuelt at flytte manipulatoren</b>, når systemet er slukket eller i en fejltilstand. <b>Hvis dette er uundgåeligt i en nødsituation, skal du stoppe brugen af manipulatoren og kontakte Intuitive.</b> En Intuitive-repræsentant vil aftale et besøg for at udføre inspektion og nødvendig korrektion.</li></ul> |                                                                                |                             |                    |



**Figur 2:** Billede, der viser, hvordan manipulatorens skal holdes korrekt under manuel positionering

- Hvis instrumenterne ikke kan manipuleres på en præcis og kontrolleret måde, skal Intuitives tekniske support straks kontaktes for at undgå vævsskader.

**Som led i denne meddelelse bedes du foretage følgende standardhandling:**

- Denne meddelelse skal videregives til alle i organisationen eller til de funktioner, der har behov for at være opmærksom på, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overført.
- **Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular** med det samme, og returner den via e-mail til Intuitive som anvist på formularen.
- **Gem en kopi af dette brev, læg en kopi sammen med det berørte system, og opbevar bekræftelsesformularen i dine arkiver.**
- Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser\* eller kvalitetsmæssige problemer vedrørende brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces.
- 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 | En intuitive-repræsentant vil aftale et besøg på stedet for at inspicere den lineære skinne og udskifte manipulatorens, hvis det er nødvendigt.                                                                                                                                                                                                                             |
| 6- Yderligere information og support                  | <p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende denne meddelelse om medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre:</p> <p>Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til kl. 18 CET) eller på <a href="mailto:eucs@intusurg.com">eucs@intusurg.com</a></p> |

Den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende 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

### Sikkerhedsmeddelelse

### Vigtig korrektion af medicinsk udstyr – Risiko for løs instrumentslæde på da Vinci X- og Xi-systemerne (ISIFA2022-14-C)

Sendes til:

Navn på hospital: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, by, land: <mail merge>

SFID: <mail merge>

Att.: <mail merge>

#### UDFYLD VENLIGST 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 Intuitiv, hvis jeg har spørgsmål.

Hospitalets navn: \_\_\_\_\_

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

#### Stilling:

- ☐ Robotteknisk koordinator
- ☐ Leder af operationsstue
- ☐ Risikochef
- ☐ Kirurg
- ☐ Andet: \_\_\_\_\_

E-MAIL VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

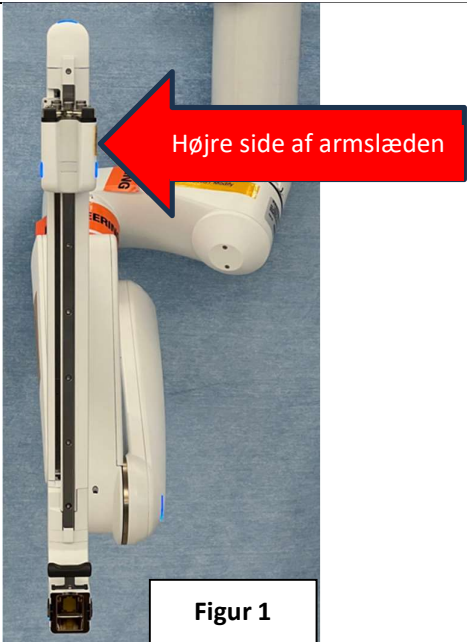
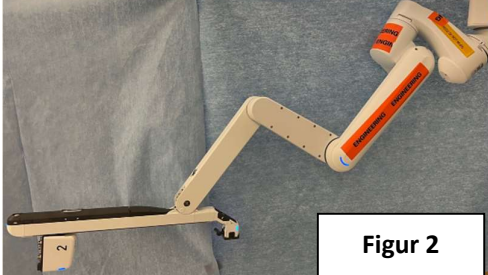
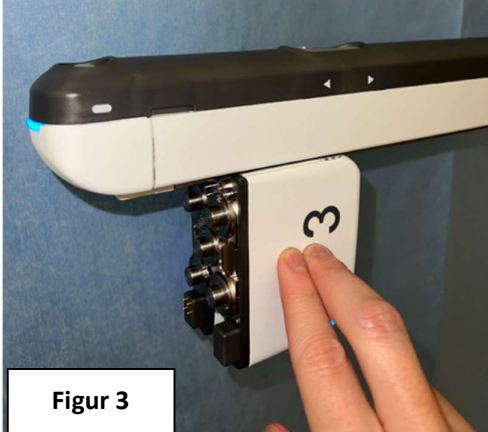
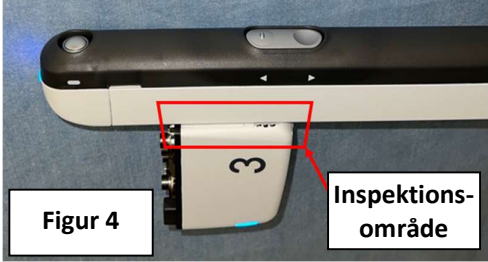
Emnefelt i e-mail: Potentiel løs instrumentslæde på da Vinci-systemet (ISIFA2022-14-C)

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

#### Kundeservice:

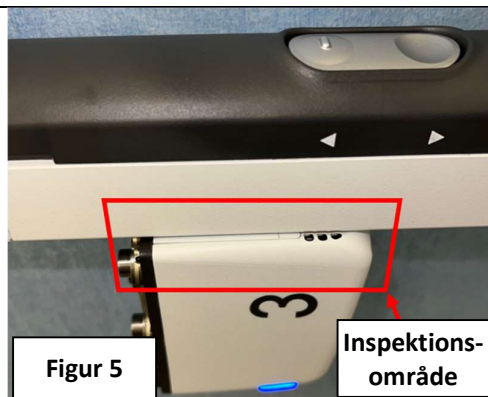
- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til kl. 18 CET) eller på [euucs@intusurg.com](mailto:euucs@intusurg.com)

## ISIFA2022-14-C bilag A: Instruktioner til inspektion af instrumentslæde

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fra opbevaringsposition skal alle patientvognens arme rettes, så instrumentarmene er i lodret position (figur 1). Når du står foran patientvognens søjle, skal du identificere højre side af instrumentslæden som angivet med pilen i figur 1.</p>                                                                                  |  <p>Figur 1</p>                            |
| <p>Placer patientvognens ene arm, så den er vipet helt fremad, og instrumentarmen er parallel med gulvet (figur 2).</p>                                                                                                                                                                                                                |  <p>Figur 2</p>                           |
| <p>Udøv et moderat tryk med to fingre midt på instrumentslæden på højre side, som vist i figur 3. <b>Dette skal gøres på højre side af instrumentslæden, som vist i figur 1.</b> Armen vil muligvis bevæge sig. Hvis der opstår bevægelse, skal armen stabiliseres for at undgå kollisioner med brugeren eller andre arme.</p>         |  <p>Figur 3</p>                          |
| <p>Undersøg nøje grænsefladen mellem instrumentslæden og armen fra alle vinkler (inspektionsområde i rødt felt, figur 4) og vurder grænsefladen ved hjælp af nedenstående kriterier for godkendt/dumpet. <b>Dette skal gøres på højre side af instrumentslæden, som vist i figur 1.</b> Gentag alle trin for alle resterende arme.</p> |  <p>Figur 4</p> <p>Inspektionsområde</p> |

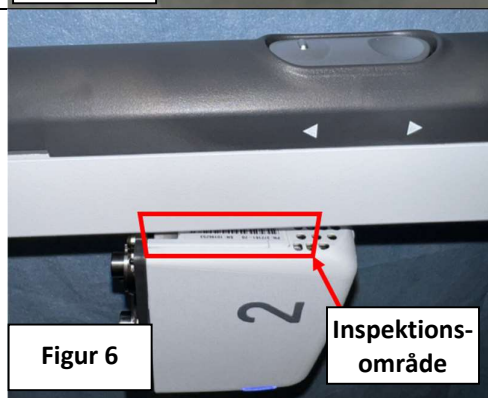
GODKENDT: Serienummer **og** stregkode kan ikke ses (Figur 5).

Systemet kan bruges.



DUMPET: Serienummer **og** noget af stregkoden kan ses (Figur 6).

Armen må ikke bruges.



## ISIFA2022-14-C Bilag B: Serienumre for berørte manipulatorer

| Land    | Systemets<br>serienummer | Manipulatorens<br>serienummer |
|---------|--------------------------|-------------------------------|
| Denmark | SK6240                   | 10187932                      |
| Denmark | SK6240                   | 10208700                      |
| Denmark | SK6245                   | 10208709                      |
| Denmark | SK6240                   | 10212425                      |
| Denmark | SK6245                   | 10212427                      |
| Denmark | SK6245                   | 10217904                      |
| Denmark | SK6245                   | 10218506                      |
| Denmark | SK6537                   | 10264317                      |
| Denmark | SK6537                   | 10270363                      |
| Denmark | SK6537                   | 10274777                      |
| Denmark | SK6537                   | 10276609                      |
| Denmark | SL1280                   | 10283354                      |
| Denmark | SL1280                   | 10293158                      |
| Denmark | SL1280                   | 10294617                      |
| Denmark | SL1280                   | 10294672                      |
| Denmark | SK6892                   | 10326794                      |
| Denmark | SK6892                   | 10327708                      |
| Denmark | SK6892                   | 10327718                      |
| Denmark | SK6892                   | 10327727                      |
| Denmark | SK6940                   | 10328300                      |
| Denmark | SK6940                   | 10328309                      |
| Denmark | SK6940                   | 10328613                      |
| Denmark | SK6940                   | 10328625                      |
| Denmark | SK6893                   | 10328314                      |
| Denmark | SK6893                   | 10328317                      |
| Denmark | SK6893                   | 10328626                      |
| Denmark | SK6893                   | 10328629                      |
| Denmark | SK6894                   | 10329944                      |
| Denmark | SK6894                   | 10330670                      |
| Denmark | SK6894                   | 10331521                      |
| Denmark | SK6894                   | 10331530                      |
| Denmark | SK6977                   | 10342413                      |
| Denmark | SK6977                   | 10343574                      |
| Denmark | SK6977                   | 10343580                      |
| Denmark | SK6977                   | 10344206                      |
| Denmark | SK4116                   | 10355954                      |
| Denmark | SK7060                   | 10365097                      |
| Denmark | SK7060                   | 10367334                      |
| Denmark | SK7060                   | 10368764                      |
| Denmark | SK3767                   | 10243627                      |

[illegible]