

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse

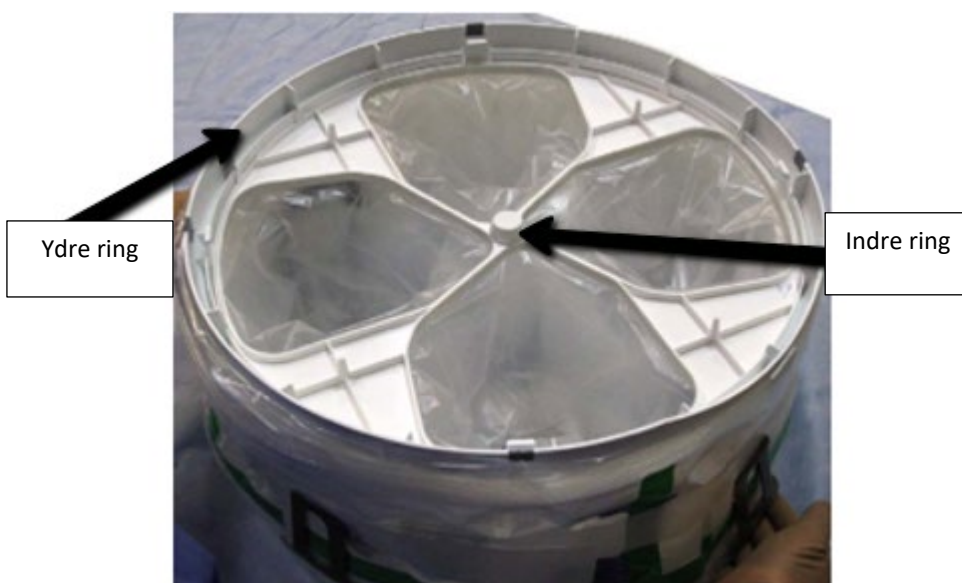
Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr – fastgørelse af afdækningsring til da Vinci SP-instrumentarm (ISIFA2025-07-C)

1- Indledning og årsag til den korrigerende handling

Kære Intuitive-kunde

Denne sikkerhedsrelaterede meddelelse har til formål at informere dig om et potentielt problem, der vedrører visse partier af afdækninger til da Vinci SP-instrumentarmen (varenr. 430013-13 og 430013-15). Disse afdækninger kan løsne sig fra instrumentarmen på grund af et problem med afdækningsringene, der sidder øverst på produktet. Se en liste over de berørte partinumre i bilag A.

SP-afdækningerne omfatter to stive plastringe, der er designet til at dreje frit, samtidig med at den sterile barriere opretholdes (se figur 1 nedenfor).



Figur 1: Afdækning fjernet fra emballagen, ydre og indre ring markeret.

En undersøgelse foretaget af Intuitive fastslog, at den ydre ring i de berørte partier var fremstillet mindre end specificeret. Som følge heraf kan den indre ring komme i klemme eller sætte sig fast, hvilket begrænser rotation. Hvis den indre ring sætter sig fast, kan fastgørelsesklemmerne på den ydre ring løsne sig fra instrumentarmens forbindelse, hvilket kan eksponere en del af instrumentarmen. (Se figur 2 og 3).



Figur 2: Afdækningen er korrekt monteret, og instrumentarmens sølvfarvede del er skjult.



Figur 3: Afdækningens ydre ring er løsnet, så den sølvfarvede del af instrumentet er synlig.

Dette problem er begrænset til specifikke partinumre, der er nævnt i bilag A, men det er ikke alle afdækninger i de partier, der er angivet i bilag A, der er berørt. Du kan derfor fortsætte med at bruge de berørte afdækninger ved at udføre de trin til eftersyn før brug, der er beskrevet i bilag B, før hver procedure.

2 - Sundhedsrisiko	Til dato er der rapporteret en alvorlig hændelse i forbindelse med dette problem, som krævede konvertering til en alternativ minimalt invasiv metode. Der blev observeret en klagerate på 0,25 % for de berørte partier mellem oktober 2023 og marts 2025.											
	Registrering under afdækning eller dokning Brugere kan observere en fastklemt afdækningsring under SP-systemets afdækning eller dokning. I disse tilfælde kan brugeren udskifte SP-afdækningen, hvilket potentielt kan medføre en forsinkelse af proceduren på op til 60 minutter, eller brugeren kan vælge at konvertere proceduren til en alternativ minimalt invasiv metode.											
	Registrering under procedure Når SP-systemet er dokket, og instrumenterne er installeret, vil brugeren sandsynligvis opdage en fastklemt afdækningsring. Når det er registreret, kan brugeren udskifte SP-afdækningen, hvilket potentielt kan medføre en forsinkelse af proceduren på mere end 60 minutter, eller brugeren kan vælge at konvertere proceduren til en alternativ minimalt invasiv metode. Hvis SP-afdækningsringen falder ned i instrumentdrevets indførringsakse under normal brug, kan ringen forhindre fjernelse af SP-endoskopet/instrumenterne, hvilket kan medføre, at brugeren skal afdække systemet igen, hvorved proceduren potentielt kan blive forsinket med mere end 60 minutter, eller brugeren kan vælge at konvertere proceduren til en alternativ minimalt invasiv metode.											
3- Berørte produkter	Berørt produkt: <table><tr><th>Varenummer</th><th>Produktnavn</th><th>Unik udstyrsidentifikation</th><th>Berørt partinummer</th></tr><tr><td>430013-13 430013-15</td><td>INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (AFDÆKNING TIL INSTRUMENTARM, SP,1-STK.)</td><td>00886874113486</td><td>Se bilag A</td></tr></table>				Varenummer	Produktnavn	Unik udstyrsidentifikation	Berørt partinummer	430013-13 430013-15	INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (AFDÆKNING TIL INSTRUMENTARM, SP,1-STK.)	00886874113486	Se bilag A
Varenummer	Produktnavn	Unik udstyrsidentifikation	Berørt partinummer									
430013-13 430013-15	INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (AFDÆKNING TIL INSTRUMENTARM, SP,1-STK.)	00886874113486	Se bilag A									
4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren	For de berørte partier, der er angivet i bilag A, skal du følge anvisningerne i bilag B for at efterse afdækningerne inden brug. Hvis ingen af symptomerne forekommer under eftersynet, er SP-afdækningen godkendt til brug. Hvis du støder på en afdækning, der ikke består eftersynstrinnene, skal du kontakte kundeservice for at få et RMA-nummer, så du kan returnere afdækningen og få den refunderet. Udfør følgende standardhandlinger: 1. Læs og forstå indholdet i denne meddelelse. 2. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular med det samme, og returner den via fax eller e-mail til Intuitive som anvist på formularen.											

	3. Sørg for, at indholdet af denne meddelelse videreformidles til alle, som skal være opmærksomme på dette inden for organisationen, eller til funktionen, hvortil de berørte afdækninger er blevet overført. 4. Gem en kopi af denne meddelelse, anbring en kopi sammen med det berørte system for at sikre, at den kan forventes at blive set/taget i betragtning af operatørerne, og gem bekræftelsesformularen i dine optegnelser. 5. Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser eller kvalitetsmæssige problemer vedrørende brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces.
5- Handlinger som skal udføres af Intuitive	Intuitive har stoppet leveringen af de berørte partier, som er angivet i bilag A. De berørte afdækninger, der returneres til Intuitive og bekræftes i henhold til RMA-processen, vil blive refunderet.
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: • Danmark: +800 0821 20 20 eller 89 872 907 eller 808 31158 (8 am to 6 pm CET) eller på Support.DK@intusurg.com

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

Med venlig hilsen

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

BEKRÆFTELSESFORMULAR

Ny sikkerhedsrelateret meddelelse

Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr – fastgørelse af afdækningsring til da Vinci SP-instrumentarm (ISIFA2025-07-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: _____

Stilling:

Navn (blokbogstaver): _____

☐ Robotteknisk koordinator

☐ Leder af operationsstue

Underskrift: _____

☐ Risikochef

☐ Kirurg

Telefonnummer: _____

☐ Andet: _____

E-mail: _____

Dato: _____

E-MAIL VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMULAR TIL Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Emnelinje til e-mail: ISIFA2025-07-C

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

Kundeservice:

- Danmark: +800 0821 20 20 eller 89 872 907 eller 808 31158 (8 am to 6 pm CET) eller på Support.DK@intusurg.com

ISIFA2025-07-C Bilag A: Liste over berørte partinumre for da Vinci SP-afdækninger

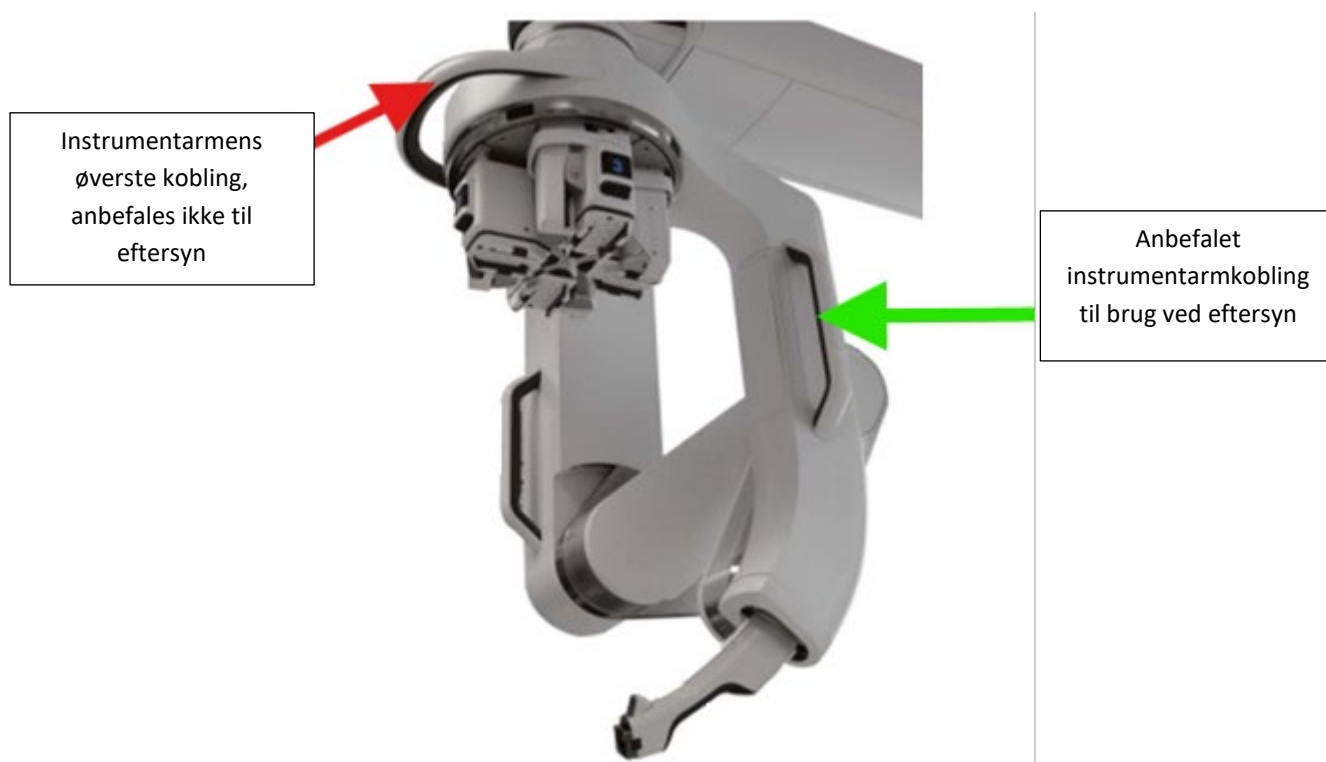
1084LA0300	2294LA0200	4124LA0600
1124LA0200	2354LA0500	4144LA1300
1134LA0700	2414LA0100	4154LA0400
1144LA0500	3074LA0500	4284LA0800
1274LA0400	3164LAA800	4294LA0700
1274LA0500	3224LA0500	5264LA0700
1324LA0300	3324LA0500	6164LA0800
1394LA0100	3374LA0400	6324LA0200
2124LA0400	3424LA0200	7144LA0500
2284LA0100	4084LA0500	7154LA0200

Bilag B: Trin til eftersyn af da Vinci til SP-afdækninger

Bemærk: Oprethold steriliteten gennem alle disse trin, da den endelige afdækning skal være klar til brug under proceduren.

Det er bedst at efterse afdækningen, inden patienten bedøves.

1. Afdæk da Vinci SP-systemet fuldstændigt i henhold til brugervejledningen.
2. Tryk og hold "instrumentarmens koblingsknap (markeret med en grøn pil i figur 4 nedenfor)".
 - a. Brug ikke instrumentarmens øverste koblingsknap (over instrumentdrevene) (se figur 4 nedenfor), da dette vil fastklemme afdækningen og gøre eftersynsprocessen ugyldig.



Figur 4: Koblingsknap på instrumentarm og øverste koblingsknap på instrumentarm

3. Mens instrumentarmens koblingsknap holdes nede, drejes instrumentdrevet (se figur 5) manuelt 360° i én retning. Derefter drejes instrumentdrevet mindst 360° i den anden retning. Figur 5 viser en mulig metode til at dreje instrumentdrevet. Stop straks og tryk på "deploy for draping" (anvend til afdækning) igen for at flytte instrumentdrevet tilbage til sin oprindelige placering og udskifte afdækningen, hvis du observerer følgende:
 - a. Instrumentdrevet kan ikke drejes 360° i begge retninger
 - b. VSC-meddelelse om, at afdækningen ikke er helt fastgjort (VSC-meddelelse: "Check drape is secure to all 4 instrument arm clips" (kontroller, at afdækningen er fastgjort til alle instrumentarmens 4 klemmer)" eller "Insecure or missing drape (afdækning løs eller mangler. The drape may not be properly secured and could fall (afdækningen er muligvis ikke fastgjort korrekt og kan falde ned). Ensure the drape is properly connected to all 4 mounts to continue") (sørg for, at afdækningen er korrekt fastgjort til alle 4 beslag for at fortsætte).
 - c. Den ydre afdækningsring falder af den sølvfarvede del af systemet (se figur 6a og 6b nedenfor).
 - d. En af de 4 mørkegrå markører løsner sig fra de mørkegrå stik under rotation (se figur 7).



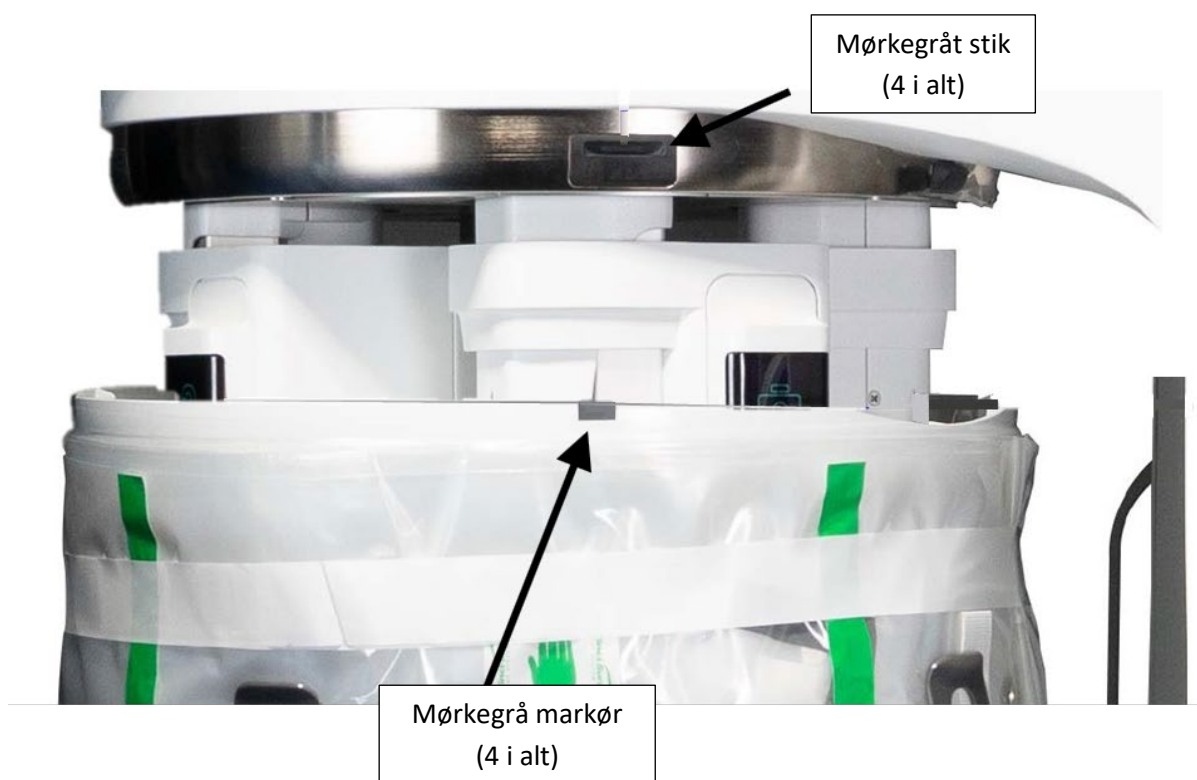
Figur 5: Sådan kan instrumentdrevet drejes



Figur 6a Korrekt: sølvfarvet del skjult



Figur 6b Forkert: sølvfarvet del helt synlig



Figur 7: Mørkegrå stik med mørkegrå markører på afdækningsring angivet