

**Ny sikkerhedsrelateret meddelelse - Hastekorrektion af medicinsk udstyr**

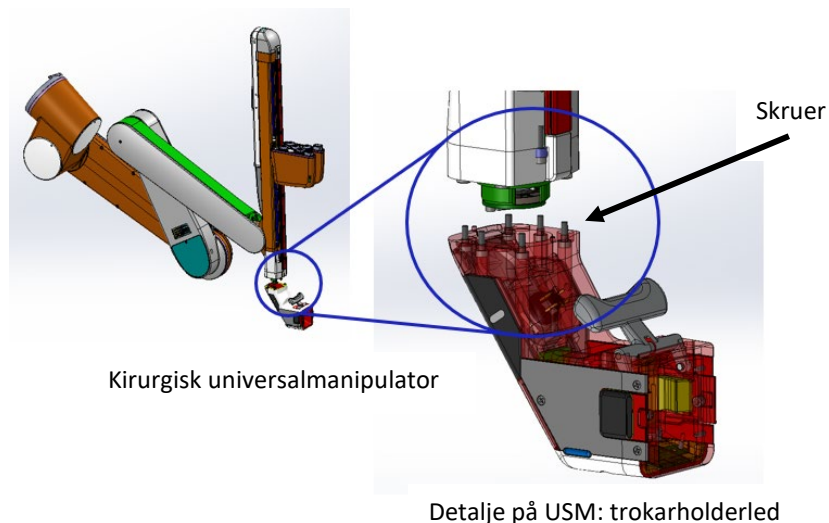
**Brud på skruer til trokarholdere på da Vinci X- og Xi-systemerne  
(ISIFA2026-01-C)**

**1- Indledning og årsag til den korrigerende handling**

Kære Intuitive-kunde

Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at Intuitive iværksætter en sikkerhedskorrigerende handling vedrørende den kirurgiske universalmanipulator (USM) til da Vinci X- og Xi-systemerne. Vores oplysninger viser, at jeres institution har modtaget mindst én af de berørte kirurgiske universalmanipulatorer, hvor der er mistanke om, at der i armens underenhed er skruer, der kan være tilbøjelige til at knække.

Den kirurgiske universalmanipulator omfatter den trokarholder, der bruges til at holde trokaren på plads under operationen, som vist på figur 1 nedenfor. Intuitive har konstateret, at skruerne på den kirurgiske universalmanipulators trokarholder stammer fra en bestemt serie, der med tiden er tilbøjelige til at knække. Hvis alle seks skruer i trokarholderen går i stykker, kan trokarholderen løsne sig fra resten af den kirurgiske universalmanipulator. Hvis færre end seks skruer går i stykker, vil det ikke medføre, at trokarholderen løsner sig, eller at den kliniske ydeevne påvirkes.



**Figur 1. Trokarholder på kirurgisk universalmanipulator (USM)**

<p>2- Sundhedsrisiko</p>	<p>Hvis trokarholderen løsner sig under operationen, kan det medføre utilsigtede bevægelser af instrumentspidsen. Denne utilsigtede bevægelse kan føre til vævsskade eller blødning, hvis alvorlighed kan variere fra ubetydelig til katastrofal. Skadens alvor afhænger af bevægelserens omfang, afstanden til vævet, typen af det indsatte instrument og typen af det skadede væv. Til dato har der været én alvorlig hændelse relateret til brud på seks skruer i kanyleholderen.</p> <p><b>Sådan kan man se, om udstyret er ved at svigte:</b> Brud på skruer eller løsnelse af trokarholderen kan ses som en synlig eller mærkbar adskillelse af trokarholderen fra den kirurgiske universalmanipulators hoveddel.</p> <p>Inden indgrebet skal du nøje kontrollere samlingen mellem trokarholderen og indføringsaksen, som er fastgjort med de skruer, der er angivet i figur 1 ovenfor. Kontrollér trokarholderens samling med hånden for at sikre, at der ikke er nogen bevægelse eller løsnelse. Hvis der konstateres løsnelse eller adskillelse, skal brugen af den kirurgiske universalmanipulator indstilles, og du skal kontakte din repræsentant for at aftale et besøg på stedet.</p> <p>Hvis alle seks skruer skulle knække under operationen, kan brugeren også opleve, at instrumentspidsen bevæger sig upræcist eller utilsigtet. Hvis du bemærker unøjagtige eller utilsigtede bevægelser i instrumentspidsen, skal du kontrollere, om trokarholderen sidder løst eller er gået fra hinanden. Hvis dette er tilfældet, skal du ophøre med at bruge den kirurgiske universalmanipulator og kontakte din repræsentant for at aftale et besøg på stedet.</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>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi- operationssystem da Vinci X- operationssystem</td> <td>00886874114216</td> <td>Se bilag A</td> </tr> </tbody> </table>	Varenummer	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikator	Berørt serienummer	380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi- operationssystem da Vinci X- operationssystem	00886874114216	Se bilag A
Varenummer	Produkt navn	Unik udstyrsidentifikator	Berørt serienummer						
380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi- operationssystem da Vinci X- operationssystem	00886874114216	Se bilag A						
<p>4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren</p>	<p>Brugerne kan fortsat benytte da Vinci X- og Xi-systemerne. Som nævnt ovenfor kan brugerne, hvis en trokarholder løsner sig, opdage dette og muligvis også bemærke, at instrumentet bevæger sig upræcist eller utilsigtet. Hvis dette sker, skal du undlade at bruge det berørte da Vinci X- eller Xi-systems kirurgiske universalmanipulator til yderligere indgreb, indtil Intuitive-personale har udført service på systemet.</p> <p><b>Du bedes udføre følgende handlinger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Gem venligst en kopi af dette brev, læg en kopi sammen med det berørte system, og opbevar en kopi af bekræftelsesformularen i dine arkiver.</li> <li>Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular med det samme, og returner den via fax eller e-mail til Intuitive som anvist på formularen.</li> <li>Informér Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsmæssige problemer vedrørende brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces.</li> </ol>								

	5. Hvis der opleves alvorlige hændelser* eller kvalitetsrelaterede problemer, følges endvidere den almindelige proces for indberetning til sundhedsmyndighederne, hvis relevant.
5- Handlinger, der skal udføres af Intuitive	En Intuitive-repræsentant vil aftale et besøg på stedet for at udføre en reparation af det berørte system.
6- Yderligere information og support	Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende denne korrektion af medicinsk udstyr, bedes du kontakte da Vinci X-, Xi-salgsrepræsentanten eller Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danmark: +800 0821 20 20 eller 89 872 907 eller 808 31158 (8 am to 6 pm CET) eller på Support.DK@intusurg.com</li> </ul>

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 - Hastekorrektion af medicinsk udstyr Brud på skruer til trokarholdere på da Vinci X- og Xi-systemerne (ISIFA2026-01-C)

Sendes til:

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

Adresse: \_\_\_\_\_

By, postnummer: \_\_\_\_\_

Kunde-id: \_\_\_\_\_

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.

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: ISIFA2026-01-C

Scan og send via e-mail til: [EU.FSCA@intusurg.com](mailto: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](mailto:Support.DK@intusurg.com)

**Bilag A: Serienumre på de berørte systemer og USM'er**

Land	USM-serienummer	Systemets serienummer
Danmark	468252	SK0428
Danmark	477769	SK0428
Danmark	586018	SK0453
Danmark	677755	SK0908
Danmark	782517	SK1046
Danmark	475446	SK1047
Danmark	572655	SK4115
Danmark	539328	SL0061
Danmark	531837	SL0062