

**Ny sikkerhedsmeddelelse – akut korrektion af medicinsk udstyr**  
**Da Vinci SP1098 patientvogn (PSC) – låsestift til håndbremse**  
 (ISIFA2026-04-C)

<p>1- Indledning og årsag til den korrigerende handling</p>	<p>Kære Intuitive-kunde</p> <p>Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at Intuitive iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der vedrører patientvogne (PSC) til bestemte da Vinci Single Port (SP)-systemer. Vores oplysninger tyder på, at din virksomhed muligvis har modtaget en PSC, hvor der er mistanke om, at en låsestift til håndbremsen sidder fast. Dette kan medføre ukontrolleret bevægelse og/eller begrænset bevægelsesområde for kolonnen. Det kan også medføre, at håndbremsen svigter i tilfælde af en fejl i PSC-systemet.</p> <p>Da Vinci-systemet består af en kirurgkonsol, en patientvogn og en visualiseringsvogn. Det bruges sammen med et kamera, instrumenter og tilbehør. PSC er den operative del af da Vinci SP-systemet. Dens primære funktion er at støtte placeringen af den kirurgiske port og at manøvrere de kirurgiske instrumenter og kameraet.</p> <p>Under fremstillingen af PSC-kolonnen monteres der en låsestift i håndbremsens pal for at forhindre utilsigtet aktivering i tilfælde af, at der opstår en strukturel fejl i kolonnen. Låsestiften er beregnet til brug under fremstillingen og skal fjernes, inden udstyret færdiggøres.</p> <p style="text-align: right;"><a href="#">Se figur 1 nedenfor.</a></p>
<p>2- Sundhedsrisik</p>	<p>Der er indtil videre ikke indberettet nogen klager vedrørende dette problem. Der er ikke indberettet alvorlige hændelser* eller skader på patienter. Derudover er der ikke rapporteret om tilfælde af strukturelle fejl i SP-patientvognen, der ville have udløst håndbremsen.</p> <p>I tilfælde af strukturelle fejl i kolonnen vil den fastlåste stift i håndbremsen forhindre håndbremsen i at blive aktiveret, hvilket kan føre til ukontrolleret bevægelse, der kan forårsage vævsskader, klemskader eller blødninger hos patienten. Alvoren af disse skader afhænger af de anatomiske strukturer, som systemet er i kontakt med. Skadens omfang i tilfælde af en klemskade afhænger af kolonnens højde på det tidspunkt, hvor der opstår en fejl i kolonnen, samt af, om brugeren befinder sig i den faldende instrumentarms bane.</p> <p>Tilstedeværelsen eller fraværet af dette monteringshjælpemiddel har ingen indflydelse på den sikkerhedsmargen, som de primære og sekundære støtteelementer giver. Sikkerhedsfaktoren på 4 gange driftsbelastningen er testet på 100 % af stålwiremonteringerne, og der er et ekstra sekundært kabel, der sikrer fastholdelse i det usandsynlige tilfælde, at et kabel svigter.</p> <p>Dette problem kan opdages inden operationen, hvis bevægelsesområdet er begrænset på grund af en udtrukket stift i håndbremsen. Hvis dette sker, kan proceduren blive afbrudt. Hvis der konstateres en fejl under docking, kan brugeren afbryde eller ændre proceduren, hvilket kan medføre vævsskade.</p>

3- Berørte produkter	Varenummer	Produktnavn	Unik udstyrsidentifikation	Berørt serienummer
	380601	ASSY,PSS,SP1098	00886874114605	Se bilag A
4- Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren	<p>Brugerne kan fortsat benytte da Vinci SP-systemet. Hvis låsestiften sidder fast i PSC'en og er gledet ud, kan brugeren opleve ukontrollerede bevægelser og/eller begrænset bevægelsesområde for kolonnen. Brugeren kan også opleve, at håndbremsen svigter i tilfælde af en fejl i PSC-systemet. Hvis du bemærker ukontrollerede bevægelser og/eller begrænset bevægelsesområde for kolonnen, eller hvis håndbremsen svigter i tilfælde af en fejl i PSC-systemet, skal du straks stoppe med at bruge PSC-systemet og kontakte din forhandler for at aftale et besøg på stedet.</p> <p><b>Udfør følgende handlinger:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Denne meddelelse skal videregives til alle i organisationen, der har behov for at have kendskab til problemet, eller til de funktioner, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overført.</li> <li>Gem en kopi af dette brev, opbevar en kopi sammen med det berørte system, og opbevar bekræftelsesformularen i dine arkiver.</li> <li>Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular med det samme, og returner den via e-mail til Intuitive som beskrevet på formularen.</li> <li>Informer Intuitive om eventuelle alvorlige hændelser* eller kvalitetsmæssige problemer i forbindelse med brugen af det pågældende udstyr via den almindelige klageproces.</li> <li>Hvis der opleves alvorlige hændelser* eller kvalitetsrelaterede problemer, skal du følge den standardprocessen for indberetning til sundhedsmyndighederne, hvis relevant.</li> </ol>			
5- Handlinger, som skal udføres af Intuitive	<p>En medarbejder fra Intuitive vil aftale et besøg på stedet for at foretage en inspektion af systemet.</p>			
6- Yderligere information og support	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, beder vi dig kontakte salgsrepræsentanten hos da Vinci SP eller Intuitives kundeservice på de nedenfor anførte numre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8-18 CET) eller <a href="mailto:support.DK@intusurg.com">support.DK@intusurg.com</a></li> </ul>			

Bemærk, at den relevante tilsynsmyndighed i dit område er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.

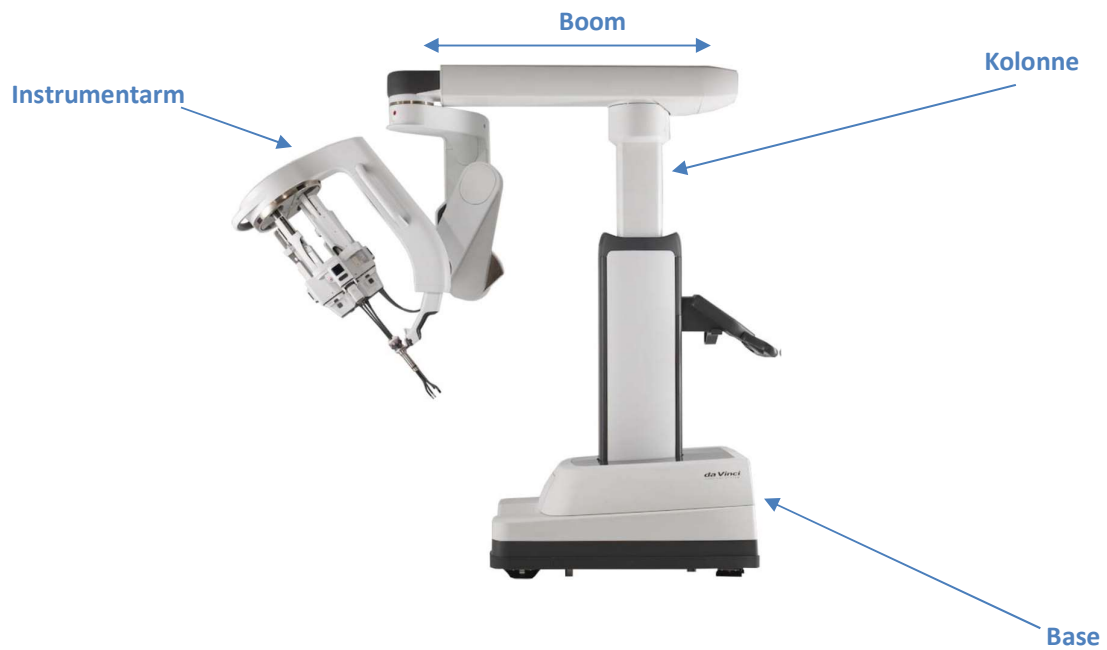
Med venlig hilsen

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 33600 Pessac  
 Frankrig

**Definitioner:**

\*En alvorlig hændelse (EUMDR 2017/745) betyder enhver hændelse, som direkte eller indirekte, har ført, kunne have ført eller kunne føre til en af følgende hændelser:

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



Figur 1. Patientvogn (PSC)  
(Låsestiften sidder bag panelerne i patientvognens kolonne og er ikke synlig for kunden)

## BEKRÆFTELSESFORMLAR

### Ny sikkerhedsmeddelelse – akut korrektion af medicinsk udstyr da Vinci SP1098 patientvogn (PSC) – låsestift til håndbremse (ISIFA2026-04-C)

Sendes til:

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

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

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

BEMÆRK: \_\_\_\_\_

**UDFYLD ALLE OPLYSNINGER, DER ANMODES OM, OG RETURNER  
FORMULAREN MED DET SAMME**

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: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

**Stilling:**

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

**E-MAIL DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL Intuitive  
ATT.: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS  
Emnelinje til e-mail: ISIFA2026-04-C  
Scan og e-mail til: [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

**Kundeservice:**

- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8-18 CET) eller [support.DK@intusurg.com](mailto:support.DK@intusurg.com)