

Notificare nouă privind siguranța în teren - Corecție urgentă a dispozitivelor medicale

**Știft de fixare a frânei electrice de pe carul pacientului (PSC, patient side cart) Da Vinci SP1098
(ISIFA2026-04-C)**

<p>1- Introducere și motivul acțiunii în teren</p>	<p>Stimate client al Intuitive,</p> <p>Această Notificare de siguranță în teren (FSN) vă informează că Intuitive inițiază o Acțiune corectivă privind siguranța în teren (FSCA) care implică carele pacientului (PSC) pe anumite sisteme da Vinci cu un singur port (SP). Înregistrările noastre indică faptul că este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit un PSC suspectat a avea un știft de fixare a frânei electrice neîndepărtat, care ar putea provoca o mișcare necontrolată și/sau o amplitudine de mișcare restricționată a coloanei. De asemenea, ar putea provoca defectarea frânei electrice în cazul unei defecțiuni a PSC.</p> <p>Sistemul da Vinci SP este alcătuit dintr-o consolă a chirurgului, un car al pacientului și un car de vizualizare și este utilizat împreună cu o cameră, instrumente și accesorii. PSC este componenta operativă a sistemului da Vinci SP. Funcția sa principală este de a susține poziționarea portului chirurgical și de a manipula instrumentele chirurgicale și camera.</p> <p>În timpul fabricației coloanei PSC, un știft de fixare este plasat în clichetul frânei electrice pentru a preveni angrenarea accidentală în cazul defectării structurii coloanei. Știftul de fixare este destinat utilizării în timpul fabricației și este îndepărtat înainte de finalizarea asamblării.</p> <p>Consultați Figura 1 de mai jos.</p>
<p>2- Risc pentru sănătate</p>	<p>Până în prezent, nu au fost raportate reclamații legate de această problemă. Nu au fost raportate incidente grave* sau vătămări ale pacienților. Mai mult, nu au fost raportate cazuri de defecțiune structurală a PSC SP care ar fi declanșat frâna electrică.</p> <p>În cazul defectării coloanei structurale, știftul frânei electrice neîndepărtat poate împiedica cuplarea frânei electrice și poate duce la o mișcare necontrolată, care poate provoca leziuni ale țesuturilor pacientului, leziuni prin strivire sau hemoragie, gravitatea acestor vătămări depinzând de structurile anatomice în contact. Gravitatea vătămării cauzate de o leziune prin strivire depinde de înălțimea coloanei în momentul cedării structurii și dacă utilizatorul se află în calea brațului instrumentului în cădere.</p> <p>Prezența sau absența acestui ajutor de asamblare nu are niciun impact asupra marjei de siguranță asigurate de elementele de susținere primare și secundare. Factorul de siguranță de 4x sarcina de funcționare este verificat pe 100% din ansamblurile de cabluri metalice și există un cablu secundar redundant pentru a menține controlul în cazul puțin probabil al defecțiunii unui cablu.</p> <p>Această problemă poate fi detectată înainte de intervenția chirurgicală dacă amplitudinea mișcării (ROM) este restricționată din cauza unui știft de frână electrică neîndepărtat. Dacă se întâmplă acest lucru, procedura poate fi anulată. Dacă este identificat în timpul andocării, utilizatorul poate întrerupe sau converti procedura, ceea ce poate duce la leziuni tisulare.</p>

3- Produse afectate	Cod de articol	Denumire produs	Identificator unic de dispozitiv	Număr de serie afectat
	380601	ANSAMBLU, PSS, SP1098	00886874114605	Consultați Anexa A
4- Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator	<p>Utilizatorii pot continua să utilizeze sistemul da Vinci SP. Dacă știftul de fixare este neîndepărtat din PSC și s-a retras, utilizatorul poate observa o mișcare necontrolată și/sau o amplitudine de mișcare restricționată a coloanei. Un utilizator poate observa, de asemenea, că frâna electrică este defectă în cazul unei defecțiuni a PSC. Dacă observați o mișcare necontrolată și/sau o amplitudine de mișcare restricționată a coloanei sau dacă frâna electrică se defectează în cazul unei defecțiuni a PSC, întrerupeți utilizarea PSC și contactați reprezentantul pentru a programa o vizită la fața locului.</p> <p><u>Vă rugăm să luați următoarele măsuri:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației sau care acționează în locurile unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate. 2. Vă rugăm să păstrați o copie a acestei scrisori, să trimiteți o copie cu sistemul afectat și să păstrați formularul de confirmare în arhiva dvs. 3. Completați imediat Formularul de confirmare atașat și returnați-l prin e-mail la Intuitive, conform instrucțiunilor din formular. 4. Vă rugăm să informați Intuitive despre orice incidente grave* sau probleme de calitate legate de utilizarea dispozitivelor în cauză prin procesul standard de reclamație. 5. În plus, dacă vă confrunțați cu incidente grave* sau probleme de calitate, vă rugăm să urmați procesul standard de raportare către autoritatea dumneavoastră de sănătate, dacă este cazul. 			
5- Acțiuni care trebuie întreprinse de Intuitive	Un reprezentant Intuitive va programa o vizită la fața locului pentru a efectua o inspecție a sistemului.			
6- Informații suplimentare și asistență	<p>Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această Acțiune corectivă privind siguranța în teren (FSCA), vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al da Vinci SP sau să contactați serviciul clienți al Intuitive la numerele menționate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau adresa serviciului local de asistență pentru clienți 			

Vă rugăm să rețineți că autoritatea de reglementare competentă pentru regiunea dumneavoastră a fost informată cu privire la această notificare privind siguranța în teren.

Cu sinceritate,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac
 Franța

Definiții:

*Un incident grav (EUMDR 2017/745) este definit ca „orice incident direct sau indirect care a dus, ar fi putut duce sau poate duce la una din următoarele:

- a. decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane,
- b. deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane,
- c. o amenințare gravă la adresa sănătății publice”

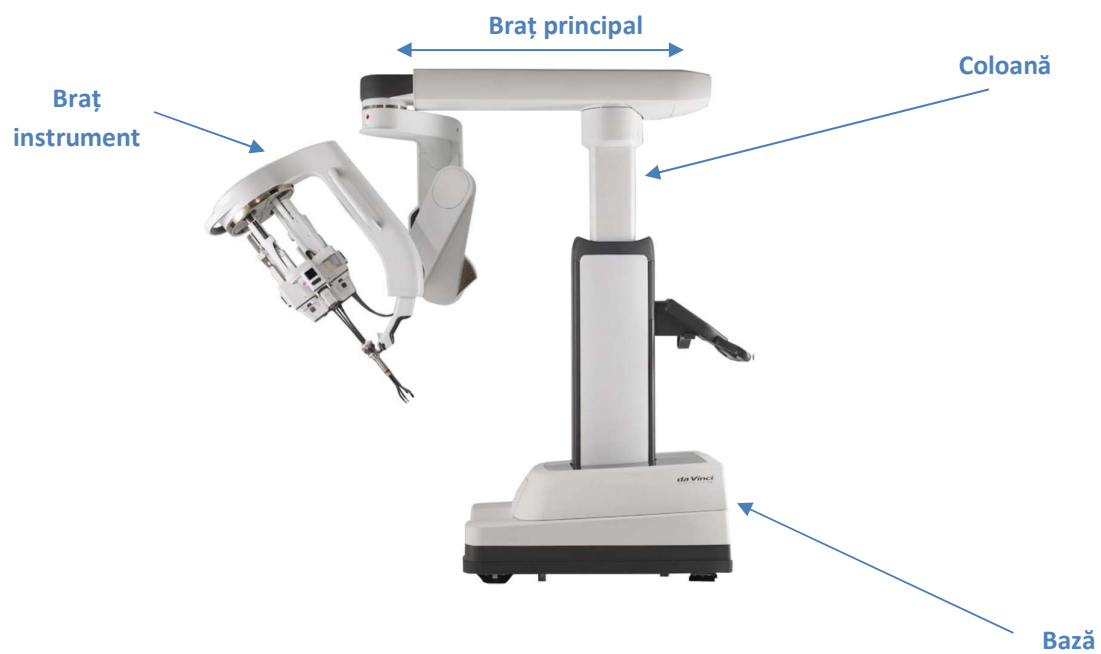


Figura 1. Carul pacientului (PSC)
(știftul de fixare este situat în spatele panourilor din coloana PSC și nu este vizibil pentru client)

FORMULAR DE CONFIRMARE

Notificare nouă privind siguranța în teren - Corecție urgentă a dispozitivelor medicale

**Știft de fixare a frânei electrice de pe carul pacientului
(PSC, patient side cart) Da Vinci SP1098
(ISIFA2026-04-C)**

Livrare către:

Numele spitalului: _____

Adresa: _____

Localitate, județ, cod poștal: _____

ATENȚIE: _____

**VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI TOATE INFORMAȚIILE SOLICITATE ȘI SĂ LE
RETURNAȚI IMEDIAT**

1. Am primit și am citit această notificare.
2. M-am asigurat că tot personalul competent este pe deplin informat cu privire la conținutul acestei notificări.
3. Voi contacta Intuitive dacă am întrebări.

Numele spitalului: _____

Funcție:

Nume (în clar): _____

Coordonator robotică

Semnătură: _____

Director de sală de operație

Număr de telefon: _____

Manager de risc

Email: _____

Chirurg

Data: _____

Altele: _____

**VĂ RUGĂM SĂ TRIMITEȚI ACEST FORMULAR DE CONFIRMARE PRIN E-MAIL LA Intuitive
ÎN ATENȚIA: ACȚIUNI ÎN TEREN DE CONFORMITATE CU REGLEMENTĂRILE**

Subiect pentru e-mail: ISIFA2026-04-C

Scanare și trimitere prin e-mail la: EU.FSCA@intusurg.com

Serviciu asistență clienți:

- Europa: +800 0821 2020 sau +41 21 821 2020 (8 am - 6 pm CET) sau [adresa serviciului local de asistență pentru clienți](#)