

Oznámení o bezpečnosti v terénu

Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-06022014-003-C

Velký aplikátor svorek společnosti Intuitive Surgical pro použití s da Vinci® S™ a da Vinci® Si™

<p>Úvod a důvod pro opatření v terénu</p>	<p>Vážený zákazníku používající chirurgický systém <i>da Vinci</i>,</p> <p>Účelem tohoto oznámení o bezpečnosti v terénu je informovat vás, že společnost Intuitive Surgical (ISI) zahájila dobrovolnou opravu dvou nástrojů ISI - velkých aplikátorů svorek (čísla dílů: 420230-06 a 420230-04). Tyto nástroje se používají s chirurgickými systémy <i>da Vinci S</i> a <i>da Vinci Si</i>. Dobrovolná oprava se provádí kvůli změně výroby při montáži držáku nástroje, což může u kanyly 8 mm nebo s určitým příslušenstvím na redukci kanyly vést k zaseknutí nástroje při vkládání nástroje.</p> <p>Výrobky není potřeba vracet; nicméně zástupce společnosti Intuitive Surgical provede aktualizaci softwaru na vašem chirurgickém systému (chirurgických systémech <i>da Vinci S</i> a/nebo <i>da Vinci Si</i>, čímž se odstraní případy výskytu zaseknutí.</p>						
<p>Riziko s dopadem na zdraví</p>	<p>Společnost Intuitive Surgical obdržela celkem 26 stížností případů zaseknutí nástroje nebo pocitu tření při vkládání do 8 mm kanyly nebo do určitého příslušenství na redukci kanyly; nicméně žádná úmrtí ani úrazy nebyly hlášeny. Po celém světě bylo provedeno 38 938 zákroků, při nichž byl použit zmíněný velký aplikátor svorek, a míra výskytu obtíží dosáhla 0,07% (26/38 938).</p> <p>Jestliže se při vkládání nástroj v kanyle nebo určitém příslušenství na redukci kanyly zasekne, může to zabránit nebo pozdržet použití nástroje. Protože tento typ svorky se zavádí pomocí aplikátoru svorek spíše za účelem uzavření kontrolovaných cév než při příhodách aktivního krvácení, nebude mít zpoždění aplikace svorky na zdraví pacienta okamžitý ani dlouhodobý vliv.</p>						
<p>Dotčené země a výrobky</p>	<p>Dotčené země: Austrálie, Belgie, Brazílie, Bulharsko, Kanada, Chile, Čína Kolumbie, Česká republika, Dánsko, Dominikánská republika, Francie, Německo, Řecko, Indie, Izrael, Itálie, Japonsko, Kuvajt, Nizozemí, Nový Zéland, Norsko, Panama, Portugalsko, Portoriko, Rumunsko, Ruská federace, Saudská Arábie, Slovensko, Slovinsko, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Taiwan, Turecko, Spojené království, Spojené státy americké.</p> <table border="1" data-bbox="395 1630 1417 1738"> <thead> <tr> <th>Kat. číslo</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420230-06</td> <td>Velký aplikátor svorek</td> </tr> <tr> <td>420230-04</td> <td>Velký aplikátor svorek</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dotčené výrobky: Vyrobené po 16. květnu 2012, počínaje šarží číslo M10120516. Pokyny jak určit příslušné výrobky naleznete v příloze A.</p>	Kat. číslo	Název výrobku	420230-06	Velký aplikátor svorek	420230-04	Velký aplikátor svorek
Kat. číslo	Název výrobku						
420230-06	Velký aplikátor svorek						
420230-04	Velký aplikátor svorek						
<p>Úkony, které má provést zákazník/ Uživatel</p>	<p>Proveďte prosím následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby o tomto oznámení byli řádně informováni všichni zaměstnanci, kterých se to týká. Tento dopis přepošlete manažerovi rizik, vedoucímu operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biolékařského oddělení, členům 						

	<p>lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Pokyny jak určit příslušné výrobky naleznete v příloze A. Poznámka: Žádné výrobky není třeba vracet. 3. Během provádění nápravných opatření v terénu lze výrobek používat. Pracoviště, kde k těmto problémům nedochází, dostanou aktualizaci softwaru jako preventivní opatření při příští plánované preventivní údržbě (PM) na pracovišti. Pracoviště, na kterých lze tyto problémy očekávat, navštíví servisní technik mimo plánovanou návštěvu PM. 4. Přiložený formulář o potvrzení vyplňte a vraťte společnosti Intuitive Surgical v souladu s přiloženými pokyny. 5. Kopii tohoto dopisu a formuláře o potvrzení si prosím ponechejte a založte do složky.
<p>Činnosti, které provede společnost Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zástupce společnosti Intuitive Surgical bude dostupný telefonicky a odpoví vám na vaše dotazy, týkající se nápravy lékařského zařízení. 2. Zástupce společnosti Intuitive vás bude kontaktovat, aby domluvil návštěvu pracoviště za účelem aktualizace softwaru vašeho chirurgického systému <i>da Vinci S</i> a/nebo <i>Si</i>. Aktualizace softwaru sníží stupeň otevření čelistí na velkém aplikátoru svorek, k němuž dochází při vkládání nástroje, a vyloučí vznik zaseknutí.
<p>Další informace a podpora</p>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu, týkající se tohoto oznámení o náprav, obraťte se, prosím, na svého obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Intuitive Surgical na telefonních číslech uvedených níže:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 až 18:00) nebo ics@intusurg.com

Tímto vás informujeme, že o tomto upozornění byl uvědoměn příslušný regulační úřad.

Se srdečným pozdravem



Mark Johnson

Sr. Viceprezident, oddělení regulačních záležitostí a kvality

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, Kalifornie 94086-5304
USA

Evropské zastoupení
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Švýcarsko

Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-06022014-003-C

Aplikátor velkých svorek společnosti Intuitive Surgical pro použití s da Vinci® S™ and da Vinci® Si™

Příloha A – Identifikace dotčených velkých aplikátorů svorek

1. Zkontrolujte si soupis velkých aplikátorů svorek, pokud jde o následující čísla výrobků:

Kat. číslo	Název výrobku
420230-06	Velký aplikátor svorek, 8 mm
420230-04	Velký aplikátor svorek, 8 mm



2. U každého nástroje, identifikovaného podle kat. čísla v kroku 1, najděte číslo šarže.



Poznámka: Katalogová čísla a čísla šarží jsou na modrém krytu v blízkosti zadní strany nástroje. Kat. číslo je na horní straně krytu a číslo šarže je na boku krytu.

Nástroje s příslušnými čísly šarže byly vyrobeny po 16. květnu 2012. Datum je konfigurováno v rámci čísla

Šarže následovně:

Rok
Měsíc
Den

M10**13****11****26** 500

13: Rok - 2013

11: Měsíc - listopad

26 : Den - 26.

Tento vzorový nástroj byl vyroben **26. listopadu 2013.**

Dotčené šarže byly vyrobeny od 16. května 2012 do 15. května 2014.

POTVRZUJÍCÍ FORMULÁŘ

Oznámení o bezpečnosti v terénu

Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-06022014-003-C

Velký aplikátor svorek společnosti Intuitive Surgical da Vinci® S™ a da Vinci® Si™

Název nemocnice: <mail merge>

Adresa: <mail merge>

Město, stát, PSČ: <mail merge>

NSID: <mail merge>

UPOZORNĚNÍ pro koordinátora robotických systémů: <mail merge>

1. Obdržel(a) jsem a přečetl(a) jsem si oznámení o opravě.
2. Zajistil(a) jsem, aby byl o obsahu tohoto upozornění veškerý příslušný personál plně informován.
3. Pokud budu mít jakékoliv dotazy, budu kontaktovat společnost Intuitive Surgical.

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Název nemocnice/společnosti: _____

Telefonní číslo: _____

E-mail: _____

Datum: _____

Pozice:

Koordinátor pro robotické systémy

Vedoucí operačního sálu

Manažer rizik

Koordinátor pro stažení výrobku

Další: _____

TOTO POTVRZENÍ PROSÍM POŠLETE FAXEM společnosti Intuitive Surgical, Inc.

K RUKÁM: ODDĚLENÍ PRO DODRŽOVÁNÍ ZÁKONNÝCH PŘEDPISŮ

Řádek předmět e-mailu: Large Clip Applier

Fax v USA +1 (408) 716-3040, nebo naskenujte a pošlete e-mailem: isi.compliance@intusurg.com

Zákaznická služba:

- Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 až 18:00) nebo ics@intusurg.com