

Oznámení o bezpečnosti v terénu

Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-06022014-004-C

Krabice s bateriemi Intuitive Surgical pro chirurgické systémy da Vinci® S™, Si™ a Si-e™

<p>Úvod a důvod pro opatření v terénu</p>	<p>Vážený zákazník společnosti <i>da Vinci</i> ,</p> <p>Toto oznámení o bezpečnosti v terénu má informovat o tom, že společnost Intuitive Surgical započala dobrovolné nápravné opatření týkající se krabic s bateriemi, které jsou součástí vozíku pacienta chirurgických systémů da Vinci S, Si and Si-e . Krabice s bateriemi poskytuje záložní zdroj energie v případě výpadku proudu.</p> <p>Krabice s bateriemi vozíku na straně pacienta, které se vrátily společnosti Intuitive Surgical z terénu, odhalily, že při některých vzácných podmínkách pro nabíjení došlo k tomu, že se baterie zahřívala natolik, že to způsobilo vyboulení krabice s bateriemi. U krabice s bateriemi, která je vyboulená, existuje možnost, že se budou uvolňovat některé plyny z vnitřku baterie do okolního prostředí. Chirurgické systémy da Vinci S, Si a Si-e jsou navrženy tak, aby zaznamenaly přehřátí baterií a vydaly systémové varování; na monitorech konzoly chirurga a vozíku na straně pacienta se zobrazí chybový kód 808. Když systém tuto chybu zaznamená, vypne nabíjení baterie až do okamžiku, kdy dojde k ochlazení.</p>
<p>Riziko s dopadem na zdraví</p>	<p>Plyny, které se mohou z vyboulené baterie uvolňovat, jsou z větší části vodní pára se stopami sirovodíku. Sirovodík vytváří zápach „zkažených vajec“ nebo síry. Potenciální vystavení těmto nízkým koncentracím sirovodíku může způsobit podráždění očí, nosu a krku s pocitem pálení nebo zvýšeným slzením očí, kašlem nebo s dechovou nedostatečností.</p> <p>Při scénáři, podle kterého se rozhoduje, že se postup změní na alternativní chirurgickou metodu kvůli chybovému kódu 808, je u pacienta mírně zvýšené riziko chirurgických komplikací z důvodu vyšší míry komplikací, která je u otevřených chirurgických zákroků.</p> <p>Od března roku 2012 obdržela společnost Intuitive Surgical celkem 26 stížností z celého světa, které se týkaly chybového kódu 808 a potvrzených případů vyboulení baterie, z nichž:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dvakrát (2x) se jednalo o prokazatelné stížnosti (v obou případech mimo EU), kvůli výsledku postupu přechodu na otevřený zákrok nebo předčasné zrušení po anestezii. - Ve dvaceti čtyřech (24) neprokazatelných stížnostech (jedna v EU) se jednalo buď o předčasné ukončení před anestezii nebo o pach síry vycházející z krabice s bateriemi.

	<p>Nebylo hlášeno žádné dlouhodobé působení plynu ani nebylo hlášeno žádné poranění pacienta nebo personálu.</p> <p>V současné době je u chybového hlášení 808 výskyt nižší než 0,1 % na jeden zákrok a méně než 0,03 % na zákrok u vyboulení baterie zaznamenané při analýze poruch.</p>								
<p>Příslušné země a výrobky</p>	<p>Příslušné země: Argentina, Austrálie, Rakousko, Belgie, Brazílie, Kanada, Chile, Čína, Kolumbie, Česká republika, Dánsko, Egypt, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Indie, Indonésie, Irsko, Izrael, Itálie, Japonsko, Kuwait, Libanon, Malajsie, Mexiko, Monako, Nizozemsko, Norsko, Pákistán, Filipíny, Portugalsko, Porto Rico, Katar, Ruská federace, Rumunsko, Saudská Arábie, Singapur, Slovensko, Slovinsko, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Taiwan, Thajsko, Turecko, Spojené království, Spojené státy americké, Uruguay, Venezuela.</p> <p>Výrobek, kterého se to týká: všechny vozíky na straně pacienta da Vinci S, Si a Si-e, které jsou vybaveny krabicí na baterie 371268-02 vyrobené mezi 22. listopadem 2005 a 9. červencem 2012.</p> <table border="1" data-bbox="402 947 1440 1140"> <thead> <tr> <th>Katalogové číslo Intuitive Surgical</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380430</td> <td>Systém <i>da Vinci S</i>, vozík na straně pacienta</td> </tr> <tr> <td>380614</td> <td>Systém <i>da Vinci Si</i>, vozík na straně pacienta</td> </tr> <tr> <td>380649</td> <td>Systém <i>da Vinci Si-e</i>, vozík na straně pacienta</td> </tr> </tbody> </table>	Katalogové číslo Intuitive Surgical	Název výrobku	380430	Systém <i>da Vinci S</i> , vozík na straně pacienta	380614	Systém <i>da Vinci Si</i> , vozík na straně pacienta	380649	Systém <i>da Vinci Si-e</i> , vozík na straně pacienta
Katalogové číslo Intuitive Surgical	Název výrobku								
380430	Systém <i>da Vinci S</i> , vozík na straně pacienta								
380614	Systém <i>da Vinci Si</i> , vozík na straně pacienta								
380649	Systém <i>da Vinci Si-e</i> , vozík na straně pacienta								
<p>Úkony, které má provést zákazník/ uživatel</p>	<p>Proveďte prosím následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i>. 2. Vozíky na straně pacienta da Vinci S, Si a Si-e můžete i nadále používat. Avšak pokud obdržíte chybové hlášení 808, nebo si při používání chirurgického systému <i>da Vinci</i>® S, Si nebo Si-e povšimnete zápachu síry, kontaktujte prosím zástupce společnosti Intuitive Surgical a využijte standardního postupu řešení problémů. 3. Příložený formulář o potvrzení vyplňte a vraťte společnosti Intuitive Surgical v souladu s příloženými pokyny. 4. 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 dotazy týkající se nápravy lékařského zařízení. 2. Od roku 2012 zavedla společnost Intuitive Surgical změny u nových výrobků, které se týkají možnosti přehřátí a vyboulení baterií. U dotčených výrobků, které jsou již v terénu, využívá společnost Intuitive Surgical standardní programy oprav a preventivní údržby, sleduje funkčnost baterií a podle potřeby provádí náhradu baterií.
<p>Další informace a podpora</p>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto oznámení o opravě, 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: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (od 8 do 18 hod.) nebo ics@intusurg.com

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

Se srdečným pozdravem



Mark Johnson

Senior 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

FORMULÁŘ POTVRZENÍ

Oznámení o bezpečnosti v terénu

Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-06022014-004-C

Krabice s bateriemi Intuitive Surgical pro chirurgické systémy da Vinci® S™, Si™ a Si-e™

Název nemocnice: <mail merge>

Adresa: <mail merge>

Město, PSČ: <mail merge>

Systémy, kterých se to týká:

UPOZORNĚNÍ: <mail merge>

1. Obdržel(a) jsem a přečetl(a) jsem si oznámení o nápravném opatření.
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

Předmět e-mailu: Bulging Battery

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

Zákaznické služby:

- Evropa: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (od 8 do 18 hod.) nebo ics@intusurg.com