

Bezpečnostní oznámení pro zákazníky
Naléhavá oprava zdravotnického prostředku –
2955842-09172014-007-C

Aktualizace softwaru a označení pro nástroj na trvalou koagulaci velkých cév EndoWrist® One™ Vessel Sealer pro chirurgické systémy da Vinci® Si™

**Oznámení a
odůvodnění
pro opatření
na pracovišti**

Vážený *da Vinci* zákazníku,

Účelem této opravy zdravotnického prostředku je oznámit vám, že společnost Intuitive Surgical zahajuje dobrovolnou opravu týkající se označení a softwaru, souvisejícího s nástrojem na trvalou koagulaci velkých cév *EndoWrist One Vessel Sealer* pro chirurgický systém *da Vinci Si* (IS3000).

Změny označení z důvodu snížení potenciálu chyb „obnažené čepele“

Vessel Sealer využívá kabelem ovládanou čepel nože, který je navržen tak, aby se při aktivaci vysunul ze základny čelistí nástroje a protnul cévy a svazky tkání. Senzor připojený ke kabelu se využívá k měření, jak daleko se čepel vysunula a zda se po zákroku vrátila do své původní pozice. Pokud se při chirurgickém zákroku čepel nevrátí do své původní pozice během určeného časového rámce, systém oznámí, že má „obnaženou čepel“. Dojde-li k chybě „obnažená čepel“, systém *da Vinci Si* zobrazí opravitelnou chybu. Opravitelná chyba znamená, že po nápravě chyby lze systém dále používat. Aktivování a spuštění čepele nože v okamžiku, kdy jsou čelisti otevřené více než 4 mm zvyšuje pravděpodobnost vzniku chyby „obnažené čepele“.

Servisní technik naplánuje návštěvu pracoviště a provede aktualizaci značení a softwaru vašeho systému *da Vinci Si*. Nové značení objasní náležité použití a opatření, aby nedocházelo k opravitelným chybám v souvislosti s obnaženými čepelemi. Nové značení poskytne následující aktualizované pokyny pro uživatele, avšak chování softwaru zůstane beze změny:

- Aby byla zajištěna optimální dráha nože, měly by být čelisti nástroje téměř zavřené; čepel tak bude při řezání v kontaktu s oběma vodítky čepele.
- Řezání by se nemělo provádět na svazcích tkání nebo tvrdých předmětech, kde je vzdálenost mezi hroty čelistí větší než 4 mm.
- U cév do 7 mm a svazků tkáně, které se vejdou do čelistí nástroje, by měla být mezi čelistmi dosažitelná přijatelná mezera. Řezání větších svazků tkáně může vést k obnažení čepele.
- Pro vytvoření optimálního hostavu pro řezání musí být hlavní ovladače chirurgické konzole “Master Controllers” zcela uzavřené.
- Svazek tkání je soubor cév a/nebo lymfatických cest, které probíhají paralelně těsně vedle sebe a jsou uloženy v pojivové tkáni.

Změna softwaru pro snížení rizika nedostatečného zatavení

Nástroj Vessel Sealer aplikuje bipolární energii mezi povrchy elektrody na vnitřní povrch čelistí nástroje a tak koaguluje cévy do velikosti 7 mm. Uživatelé jsou instruováni, aby

	<p>během cyklu zatavování měli ovladače “Master Controllers” zcela uzavřené. Otevřený ovladač snižuje tlak působící na cévu při zatavování, což může vést k nedostatečnému výkonu při zatavování. Jako součást příští plánované aktualizace softwaru systému <i>da Vinci Si</i> bude aktualizována funkčnost nástroje na zatavování cév následujícími způsoby, aby se snížila pravděpodobnost nedostatečného zatavení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V místě zobrazení ikony nožního pedálu se objeví nápis „Seal“, pouze když jsou držáky zcela uzavřené. Nápis „Bipolar“ se objeví, když ovladače “Master Controllers” nebudou zcela uzavřené. Tím se ujasní přesně funkční stav nástroje. • Během zatavování (když jsou ovladače Master Controllers zcela uzavřené a je stlačený modrý nožní pedál), se uzamknou čelisti nástroje do uzavřené pozice až do okamžiku, kdy se uvolní nožní pedál. • Když dojde k obnažení čepele, nástroj na zatavování cév nebude moci aktivovat energii. • Jakmile se objeví opravitelná chyba, nebude možné aktivovat energii. Jakmile se chyba napraví, energie bude možné znovu aktivovat. <p>Nástroj na trvalou koagulaci cév <i>EndoWrist One Vessel Sealer</i> můžete dále používat i před plánovanou aktualizací softwaru.</p> <p>Nástroj na trvalou koagulaci cév <i>EndoWrist Vessel Sealer</i> (katalogové číslo 480322) pro systém <i>da Vinci Xi</i> (IS4000) není tímto nápravným opatřením ovlivněn.</p>
<p>Riziko s dopadem na zdraví</p>	<p>K obnažení čepele dochází na konci řezání, které obvykle provádí uživatel po provedení cyklu zatavování. Tento typ selhání nástroje pro pacienta neznamena přímé okamžité riziko krvácení. Avšak pokud se chirurg rozhodne pokračovat v používání nástroje s obnaženou čepelí, může obnažená čepel říznout do tkáně, kterou uživatel neměl v úmyslu řezat. Další použití může také vést k nedostatečné koagulaci.</p> <p>Za poslední dva roky nebyly hlášeny žádné případy poranění způsobené obnažením čepele.</p> <p>V situacích, kdy dochází k nedostatečné koagulaci a chirurg si toho nevšimne, může vést řezání po nedostatečné koagulaci k značné akutní ztrátě krve. V případě, kdy dojde k neúplné koagulaci, ale kdy je koagulace dostatečná k uzavření cévy, může vést k pooperačnímu zvýšení krevního tlaku nebo zeslabení koagulace v průběhu hojení, což může vést k pozdějšímu krvácení.</p> <p>Během posledních dvou let bylo hlášeno šest případů nežádoucích účinků (0,01% z počtu použití nástrojů), týkající se nedostatečné koagulace.</p>
<p>Příslušné země a výrobky</p>	<p>Příslušné země: Austrálie, Rakousko, Belgie, Chile, Kolumbie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Itálie, Japonsko, Nizozemí, Norsko, Katar, Saúdská Arábie, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tchaj-wan, Turecko, Velká Británie a Spojené státy americké.</p> <p>Příslušný výrobek: Nástroj na trvalou koagulaci cév <i>EndoWrist One Vessel Sealer</i></p>

	Katalogové číslo Intuitive / číslo modelu	Název výrobku
Úkony, které má provést zákazník/ uživatel	410322	N <i>EndoWrist One</i> Vessel Sealer
Činnosti, které provede společnost Intuitive Surgical	<p>Proveďte prosím následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zajistěte, aby o tomto upozornění byli řádně informováni všichni zaměstnanci, kterých se to týká. Toto upozornění přepošlete svému manažerovi rizik, vedoucímu operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biomedicínského oddělení, členům lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i>. 2) Uložte si prosím kopii tohoto upozornění k Příručce pro uživatele systému <i>da Vinci Si</i> 3) Vyplňte, podepište a vraťte přiložený formulář společnosti Intuitive Surgical 4) Nástroj <i>EndoWrist One</i> Vessel Sealer se může nadále bezpečně používat při dodržení směrnic uvedených v tomto upozornění. <p>Servisní technik naplánuje návštěvu za účelem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aktualizace softwaru souvisejícího s vaším systémem <i>da Vinci Si</i> 2) Poskytnutí aktualizovaného označení <p>Navíc ty, kteří často používají nástroj na zatavování žil a kteří zaznamenali vysokou míru expozice čepele, bude kontaktovat obchodní zástupce společnosti Intuitive Surgical, aby vyhodnotili obsah tohoto upozornění.</p>	
Další informace a podpora	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto oznámení o opravě zdravotnického prostředku, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Intuitive Surgical na níže uvedených telefonních číslech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Severní Amerika a Jižní Amerika: 800-876-1310 volba 3 (6:00 až 17:00 PST) • Japonsko: 0120-56-5635 nebo 03-5575-1362 (9:00 až 18:00 JST) • Jižní Korea: 02-3271-3200 (9:00 až 18:00 KST) • 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 oznámení byl uvědoměn příslušný regulační úřad pro váš region.

S pozdravem



Mark Johnson

Sr. Viceprezident, oddělení regulačních záležitostí a kvality

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, Kalifornie 94086-5304
USA
800-876-1310

Evropské zastoupení

Intuitive Surgical Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Švýcarsko
+800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020

FORMULÁŘ POTVRZENÍ
Bezpečnostní oznámení pro zákazníky
Naléhavá oprava zdravotnického prostředku –
2955842-09172014-007-C

Aktualizace softwaru a označení pro nástroj na trvalou koagulaci cév EndoWrist® One™ Vessel Sealer pro chirurgické systémy da Vinci® Si™

Název nemocnice: <mail merge>

Adresa: <mail merge>

Město, PSČ: <mail merge>

NSID : <mail merge>

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: P9 Vessel Sealer

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

Zákaznická služba:

- Severní Amerika a Jižní Amerika: 800-876-1310 volba 3 (6:00 až 17:00 PST)
- Japonsko: 0120-56-5635 nebo 03-5575-1362 (9:00 až 18:00 JST)
- Jižní Korea: 02-3271-3200 (9:00 až 18:00 KSTJ)
- Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 až 18:00) nebo ics@intusurg.com