

NALÉHAVÉ: OPRAVA LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ

10. února 2012

Předmět: Možný pasivní neřízený pohyb ramene nástroje na vozíku pacienta ve vypnutém stavu – chirurgický systém **da Vinci® S** (IS2000), chirurgický systém **da Vinci® Si** (IS3000) a chirurgické systémy **Si-e** (IS3000)

Distributor STARGEN EU K rukám: [da VINCI COORDINATOR]
[HOSPITAL STREET ADDRESS]
[CITY] [STATE] [POSTAL CODE]
[COUNTRY]

Vážený zákazníku,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom Vás rádi informovali o opravě lékařského zařízení, která se týká součásti chirurgického systému Intuitive Surgical® **da Vinci® S** (IS2000), chirurgického systému **da Vinci® Si** (IS3000) a chirurgických systémů **da Vinci® Si-e** (IS3000).

Celá záležitost se týká Vašeho systému se sériovým číslem:

Tato oprava lékařského zařízení se provádí na základě pozorování našeho technického zařízení, konkrétně zádržné brzdy uvnitř tří ramen nástrojů na vozíku pacienta. Tyto brzdy se automaticky aktivují, když nejsou ramena napájena elektřinou. Když je zařízení napájeno, nejsou tyto brzdy potřeba. Za určitých okolností však tyto brzdy umožňují u vypnutého zařízení pasivní neřízený pohyb v důsledku gravitace, jak je popsáno níže. **Nebyly nám hlášeny žádné stížnosti, incidenty nebo zprávy o zranění pacientů, které by se daly připsat tomuto problému.** Tento krok provádíme proaktivně na základě výsledků našeho interního testování. Tento problém s brzdami se netýká ramene kamery.

Problém, který jsme pozorovali, nastává pouze tehdy, když je napájení systému během zákroku odpojeno za účelem restartu systému. Během testování jsme zjistili, že malé procento zádržných brzd ramen nástrojů nevyvíjí požadovanou sílu, která je nutná pro bezpečné udržení ramene nástroje ve stabilní poloze s nainstalovaným nástrojem, když dojde během zákroku k odpojení napájení. K tomuto problému nedochází během normálního provozu, když je systém v režimu sledování, protože se brzdy nepoužívají. Nedochází k němu ani při poruchách napájení, protože vozík pacienta je napájen interní záložní baterií. Problém se silou brzd by mohl nastat pouze v následující situaci:

- Při zákroku nastane neodstranitelná porucha, která si vyžádá restart zařízení;
- Na rameni nástroje zůstane nainstalován nástroj, který je ve chvíli přerušení napájení za účelem restartu systému zasunut do těla pacienta; a
- Rameno nástroje se nachází v určitých výjimečných polohách, při nichž by součet váhy ramene a nástroje mohl překročit přídržnou sílu brzdy.

"Taking surgery beyond the limits of the human hand." TM

(Czech)

NALÉHAVÉ: OPRAVA LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ

Ačkoli byla tato situace pozorována pouze při interním testování a může k ní docházet pouze u malého zlomku všech ramen nástrojů, rozhodli jsme se ve všech střediscích provést následující kroky:

1. Prepracováváme návod k obsluze systémů **da Vinci S** a **da Vinci Si** a informujeme zákazníky o tom, že pokud je během zákroku nutný restart systému, **je nutno ještě před provedením restartu odebrat všechny nástroje ze systému**. Po dokončení restartu lze nástroje znovu nainstalovat. Pokud není z klinického hlediska možné nástroj odstranit, je nutno rameno nástroje během restartu pečlivě sledovat, aby se zajistilo, že během restartu nedojde k žádnému nechtěnému pohybu tohoto ramene.

Tyto nové pokyny nahradí aktuální návod k obsluze v uživatelských příručkách k systémům **da Vinci S** a **da Vinci Si**:

Výňatek z da Vinci Si, aktualizovaný, ze strany A-3

Restartování systému během výkonu

Pokud dojde během výkonu k neodstranitelné poruše, musíte kompletně odebrat všechny nástroje ze systému. Endoskop není potřeba odstraňovat. Chcete-li restartovat systém, proveďte následující kroky:



1. Kompletně odeberte všechny nástroje ze systému. Endoskop není potřeba odstraňovat.
2. Vypněte systém: Stiskněte tlačítko **Power** na jakékoli součásti systému. Než se systém vypne, trvá to několik sekund. Po dokončení budou všechny systémové vypínače (tlačítka Power) svítit žlutě, což označuje záložní režim a připravenost k opětovnému spuštění.
3. Restartujte systém: Stiskněte tlačítko **Power** na jakékoli součásti systému.
4. Po úspěšném restartu systému lze nástroj znovu vložit



Poznámka: Během restartu systému bude video na prohlížeči konzoly chirurga a na monitoru dotykové obrazovky dočasně nedostupné.



Poznámka: Pokud nelze poruchu odstranit restartem systému, kontaktujte technickou podporu Intuitive Surgical.

Výňatek z da Vinci S, aktualizovaný, ze strany A4

Restartování systému během výkonu

Pokud dojde během výkonu k neodstranitelné poruše, musíte kompletně odebrat všechny nástroje ze systému. Endoskop není potřeba odstraňovat. Chcete-li restartovat systém, proveďte následující kroky:

1. Kompletně odeberte všechny nástroje ze systému. Endoskop není potřeba odstraňovat.
2. Vypněte systém stisknutím tlačítka POWER [napájení] na pravostranném polštářku na konzole chirurga.
3. Restartujte systém stisknutím tlačítka POWER [napájení] na pravostranném polštářku na konzole chirurga.
4. Když se zobrazí následující hlášení, stiskněte klávesu HOME:

Prepare for homing. Instruments and camera will not move. Press HOME when done.
(Příprava na návrat do výchozí pozice. Nástroje a kamera se nebudou pohybovat. Po dokončení stiskněte HOME.)

5. Po úspěšném návratu systému do výchozí pozice lze nástroj znovu vložit
6. Zvolte vhodný úhel endoskopu a pokračujte ve výkonu



Poznámka: Během restartu systému bude video dočasně nedostupné na prohlížeči konzoly chirurga a na monitoru dotykové obrazovky.



Poznámka: V případě, kdy nelze poruchu odstranit restartem systému, zavolejte podporu produktu ISI.

NALÉHAVÉ: OPRAVA LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ

2. Terénní technik Intuitive Surgical bude kontaktovat vaše středisko, aby naplánoval kontrolu všech brzd ramen nástrojů a zjistil, zda brzda ramene nástroje dostatečně brání pohybu během cyklů vypnutí systému. Ramena nástrojů, která nebudou splňovat požadované funkční parametry, budou nahrazena rameny, která byla otestována a u nichž se používá dostatečná brzdná síla.

Informujte, prosím, personál na operačním sále a seznamte je s novými pokyny, týkajícími se odstranění nástrojů během restartu systému při výkonu, než budete se svým systémem *da Vinci* provádět další chirurgické zákroky.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tato situace může způsobit. Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, kontaktujte prosím zákaznickou službu Intuitive Surgical:

USA: 1-800-876-1310

Mimo USA: + 41 21 821 2020.

Organizace Food and Drug Administration a ostatní zákonné úřady jsou o této opravě lékařského zařízení informovány.

Vyplňte prosím připojený odpovědní formulář a co nejdříve nám jej zašlete zpět, abychom měli jistotu, že jste tyto informace dostali.

Se srdečným pozdravem



Richard Reeves
Viceprezident, oddělení Regulatory
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

Příloha: Odpovědní formulář – oprava zařízení

NALÉHAVÉ: OPRAVA LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO DISTRIBUTORA

Potvrďte prosím příjem tohoto oznámení nejpozději do 17. února 2012.

Potvrzuji, že jsem obdržel(a) upozornění společnosti Intuitive Surgical Inc. ze dne 10. února 2012, týkající se výše uvedené záležitosti.

☐ Obdržel(a) jsem oznámení, rozumím jeho obsahu.

☐ I, _____ STARGEN EU _____, předal jsem dál
Distributor

Jméno kontaktní osoby zákazníka:

[HOSPITAL NAME for NET SUITE] K rukám: [da VINCI COORDINATOR]

Chirurgický systém da Vinci SH1043

Adresa:

[HOSPITAL STREET ADDRESS]

[CITY] [STATE] [POSTAL CODE]

[COUNTRY]

Tuto část by měla vyplnit nemocnice, ne distributor.

Potvrzuji, že jsem obdržel(a) upozornění společnosti Intuitive Surgical Inc. ze dne 10. února 2012

☐ Obdržel(a) jsem oznámení, rozumím jeho obsahu.

☐ Potřebuji více informací. Kontaktujte mě, prosím, na níže uvedeném čísle.

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Titul: _____

Telefonní číslo: _____ (____) _____

ODFAXUJTE PROSÍM VYPLNĚNÝ ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ NA ČÍSLO +1-408-523- 1390
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

NEBO

ODEŠLETE E-MAILEM NA ADRESU: ISI.Compliance@Intusurg.com

"Taking surgery beyond the limits of the human hand."™

(Czech)

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, California 94086

Tel.: 408.523.2100
Fax: 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com