

Důležité oznámení k lékařskému zařízení – 2955842-05-07-2013-005 Intuitive Surgical *EndoWrist*® nástroj Hot Shears™ monopolární zakřivené nůžky

DOTČENÉ VÝROBKY:

<u>KATALOGOVÁ ČÍSLA</u>	<u>OZNAČENÍ</u>
420179-09 a -10	8mm monopolární zakřivené nůžky (Hot Shears)
400179-09 a -10	8mm monopolární zakřivené nůžky (Hot Shears)

Vážený uživateli systému da Vinci,

Tímto oznámením vás chceme informovat, že společnost Intuitive Surgical odhalila potenciální problém s jistými verzemi svého výrobku **Hot Shears™, monopolárních zakřivených nůžek (MCS)**, a o preventivních opatřeních, která byste měli provést u svého inventáře nástrojů MCS, v zájmu bezpečnosti pacientů.

U jistých verzí -09 a -10 nástrojů MCS mohou po opakovaném použití vznikat mikropraskliny v blízkosti distálního (nůžkového) konce dřívku. Společnost Intuitive Surgical objevila tyto mikropraskliny během interních zkoušek v rámci nesouvisejících úprav provedení. Dotčená oblast je zobrazena na **obrázku 1** viz. níže a omezuje se na vyznačený přibližně 1cm úsek dřívku. **Tyto mikropraskliny nemusí být vidět pouhým okem.**

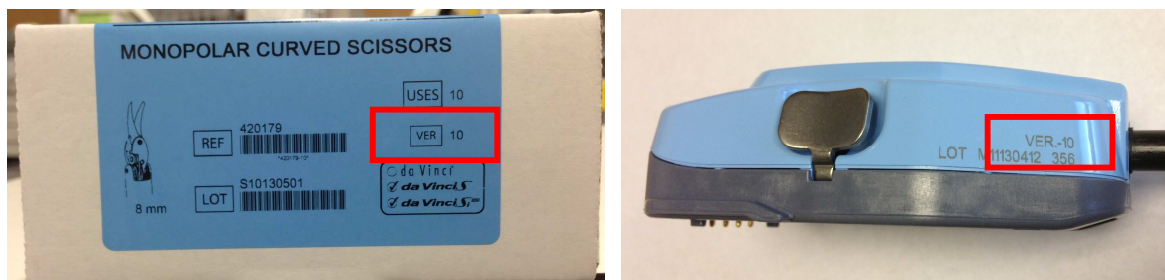


Obrázek 1: oblast mikroprasklin

Tyto mikropraskliny mohou vytvářet vedlejší vodivou cestu pro napájení nástroje s pronikáním do tkáně pacienta a případně způsobit poranění teplem. Zaznamenali jsme pouze jednu stížnost na poranění ve spojitosti s použitím nástroje MCS, u kterého byly následně zjištěny mikropraskliny, ačkoliv laboratorní zkoušky nepotvrdily únik energie z tohoto nástroje. Rozbor reklamačních záznamů ve vztahu ke kauterizaci 5 roků zpět ukazuje, že 26 stížností nelze vyloučit ze spojitosti s mikroprasklinami, což představuje celkovou míru rizika 0,0024 %.

Dodržujte prosím uživatelské pokyny přiložené k výrobku a dále se prosím řiďte jednotlivými preventivními opatřeními, která jsou uvedena v příloze A.

Číslo verze nástroje MCS lze najít vytištěné na boku modrého krytu nástroje a na štítku obalu, jak je vidět na **obrázku 2** níže:



Obrázek 2: Oblast kde se nachází číslo verze nástroje MCS a označení na obale

Důležité upozornění: Toto oznámení se netýká žádných jiných nástrojů od společnosti Intuitive Surgical.

Proveďte prosím následující úkony:

1. **Přepošlete tento dopis** dalším vedoucím ve vašem zařízení (např. na řízení rizik nebo řediteli), kteří by o tomto oznámení měli vědět.
2. **Seznamte se s preventivními doporučeními v příloze A** a štítky s upozorněními na správné používání nástrojů MCS při operaci i správné používání elektrochirurgických jednotek.
3. **Vyplňte přiložený potvrzovací formulář** a odešlete jej podle uvedených pokynů společnosti Intuitive Surgical.

Příslušné místní úřady byli informovány o tomto oznámení.

Omlouváme se za potíže způsobené tímto problémem. Budeme vás okamžitě informovat, jakmile budou k dispozici monopolární zakřivené nůžky EndoWrist Hot Shears bez rizika vytváření mikroprasklin na výměnu.

V případě otázek nebo požadavků na další pomoc se prosím obračejte na naše oddělení zákaznických služeb:

- Evropa, Střední východ, Afrika, Indie: + 800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8 až 18 hod. SEČ)

S pozdravem,

Richard Reeves
Vice-prezident, Regulatory Affairs
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304, USA

Evropská pobočka
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Švýcarsko

Důležité oznámení k lékařskému zařízení – 2955842-05-07-2013-005
Intuitive Surgical EndoWrist® nástroj Hot Shears™ monopolární zakřivené nůžky

Příloha A

Preventivní opatření a upozornění k používání monopolárních zakřivených nůžek EndoWrist

- **Nezapínejte napájení, když nejsou hroty nůžek ve styku s tkání:** Nástroj *nesmí* být napájen energií, když není v přímém styku s tkání (takovému stavu se říká „řezání vzduchu“). Dále nepoužívejte elektrochirurgický nástroj ke kauterizaci na jiném nástroji.
- **Při zapínání napájení nástroje pozor na kritické anatomie:** Při zapínání monopolární energie pozor na anatomie, které jsou ve styku s kloubem nebo dříkem nástroje. Nástroj se nesmí během zapnutí používat na vytahování.
- **Zkontrolovat operační pole:** Během každého postupu musí chirurg zkontrolovat operační pole, obzvláště tam, kde distální konec dříku nástroje mohl být ve styku s tkání. Zkontrolujte tkáň v okolí hlavního operačního pole včetně ploch „pod“ nebo „za“ kanylou a endoskopem, které jsou normálně mimo zorné pole.
- **Vezměte v úvahu stav pacienta:** Před použitím monopolární kauterizace uvažte faktory, které by mohly zvýšit náchylnost stavby těla pacienta nebo jeho tkáně k poranění vlivem použití kauterizace (např. u pacientů, kteří prodělali radioterapii před operačním zákrokem).
- **Používejte pouze schválenou elektrochirurgickou jednotku (ESU):** ESU, které byly schváleny k používání s monopolárními nástroji *EndoWrist*, včetně MCS, jsou uvedeny v uživatelském návodu k nástrojům a příslušenství.
- **Nepřekračujte maximální nastavení monopolární kauterizace:** orientační hodnoty maximálního nastavení kauterizace jsou uvedeny v kapitole o nastaveních a přívodních kabelech elektrochirurgických jednotek (ESU) v uživatelském návodu k nástrojům a příslušenství. Překročení maximálního nastavení kauterizace způsobí překročení povolené hranice nástroje 3 kV, což může způsobit vytváření elektrických oblouků a tepelná poranění. Uživatelská příručka dále uvádí, aby bylo nastavení výkonu co nejnižší za účelem dosažení dostatečné hemostáze. Řiďte se obecnou prevencí a upozorněními v uživatelském návodu k nástrojům a příslušenství.
- **Řiďte se obecnou prevencí a upozorněními v uživatelském návodu k nástrojům a příslušenství.**

POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ

Důležité oznámení k lékařskému zařízení – 2955842-05-07-2013-005

Intuitive Surgical EndoWrist® nástroj Hot Shears™ monopolární zakřivené nůžky

Odeslat na adresu

Název nemocnice:

Adresa:

Město, kraj, PSČ:

K rukám technikovi robotických zařízení (Robotics Coordinator):

**VYPLŇTE PROSÍM VŠECHNY POŽADOVANÉ ÚDAJE A BEZ PRODLENÍ
ODEŠLETE**

Níže zaškrtněte možnost:

☐ Tímto potvrzuji, že jsem obdržel(a) a pochopil(a) toto oznámení k nástroji *Hot Shears*, monopolárním zakřiveným nůžkám, a informál(a) jsem všechny zainteresované strany v mém zařízení.

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Telefonní číslo: _____

Datum: _____

V případě otázek nebo dalších požadavků se prosím obračejte na naše oddělení zákaznických služeb:

- Evropa, Střední východ, Afrika, Indie: + 800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8 až 18 hod. SEČ)

ODEŠLETE PROSÍM TENTO POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ FAXEM NA

Intuitive Surgical Inc.

ATTN: REGULATORY AFFAIRS

U.S. +1 (408) 716-2704, nebo naskenujte a pošlete e-mailem na:

MCS.compliance@intusurg.com