

Naléhavá oprava zdravotnického zařízení – 2955842-10/21/2013-010-C

Výměna svítidla v kovovém provedení systémového iluminátoru da Vinci Si® (IS3000)

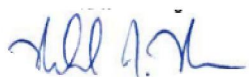
Shrnutí kroků	Společnost Intuitive Surgical dobrovolně provádí naléhavý opravný krok zdravotnického zařízení vztahující se k endoskopickému osvětlovacímu systému („iluminátoru“) da Vinci Si (IS3000), který je součástí Vision Cart System (VCS). Tato oprava se vztahuje pouze ke kovovým provedením svítidel IS3000 HD, které mohou být na iluminátoru instalovány. Iluminátor má pouze jeden zdroj světla integrovaný do VCS a připojený k endoskopické sestavě světlovodným kabelem. Ten zajišťuje osvětlení uvnitř těla k vizualizaci chirurgické oblasti. Shrnutí kroků, které má zákazník učinit: - Otevřete iluminátor a nahradte kovové provedení svítidla plastovým - Pokud nedisponujete náhradním plastovým provedením svítidla, můžete kovové provedení svítidla používat, dokud neobdržíte náhradu - Pokud se hlášení „Illuminator lamp module error: Please reseal or replace lamp module“ zobrazí na obrazovce pro pacienta a na ovládacím panelu chirurga, kontaktujte Centrum zákaznické podpory společnosti Intuitive Surgical - Zkontrolujte všechny zbývající nebo náhradní zásoby, a pokud najdete kovová provedení svítidla, vraťte je společnosti Intuitive Surgical a bude vám dobropisováno - Toto se nevztahuje na iluminátory Firefly™ (např. Fluorescenční snímkování), ve kterých se tato svítidla nepoužívají																																				
Země a výrobky, kterých se toto opatření týká	Seznam zemí, jichž se opatření týká, je uveden níže. Toto opatření se nevztahuje na všechny zákazníky z těchto zemí. <table><tr><td>Spojené státy americké</td><td>Francie</td><td>Katar</td></tr><tr><td>Austrálie</td><td>Německo</td><td>Rumunsko</td></tr><tr><td>Rakousko</td><td>Velká Británie</td><td>Rusko</td></tr><tr><td>Belgie</td><td>Indie</td><td>Saúdská Arábie</td></tr><tr><td>Brazílie</td><td>Izrael</td><td>Singapur</td></tr><tr><td>Bulharsko</td><td>Itálie</td><td>Jižní Korea</td></tr><tr><td>Kanaa</td><td>Mexiko</td><td>Švédsko</td></tr><tr><td>Chilská republika</td><td>Monako</td><td>Švýcarsko</td></tr><tr><td>Čína</td><td>Nizozemsko</td><td>Tchaj-wan</td></tr><tr><td>Česká republika</td><td>Norsko</td><td>Turecko</td></tr><tr><td>Dánsko</td><td>Pákistán</td><td></td></tr><tr><td>Finsko</td><td>Panama</td><td></td></tr></table> Výrobek, jehož se toto opatření týká: Svítidlo typu IS3000 HD – PN 950093-05 Toto stažení z oběhu se vztahuje na celkem 396 zákazníků (338 ve Spojených státech amerických a 58 zákazníků mimo Spojené státy americké). Poznámka: Iluminátory Firefly™ (např. fluorescenční snímkování) nejsou svítidlem ovlivněny.	Spojené státy americké	Francie	Katar	Austrálie	Německo	Rumunsko	Rakousko	Velká Británie	Rusko	Belgie	Indie	Saúdská Arábie	Brazílie	Izrael	Singapur	Bulharsko	Itálie	Jižní Korea	Kanaa	Mexiko	Švédsko	Chilská republika	Monako	Švýcarsko	Čína	Nizozemsko	Tchaj-wan	Česká republika	Norsko	Turecko	Dánsko	Pákistán		Finsko	Panama	
Spojené státy americké	Francie	Katar																																			
Austrálie	Německo	Rumunsko																																			
Rakousko	Velká Británie	Rusko																																			
Belgie	Indie	Saúdská Arábie																																			
Brazílie	Izrael	Singapur																																			
Bulharsko	Itálie	Jižní Korea																																			
Kanaa	Mexiko	Švédsko																																			
Chilská republika	Monako	Švýcarsko																																			
Čína	Nizozemsko	Tchaj-wan																																			
Česká republika	Norsko	Turecko																																			
Dánsko	Pákistán																																				
Finsko	Panama																																				
Důvod pro dobrovolnou	1. Společnost Intuitive Surgical zjistila, že kovový obal svítidla IS3000 HD (PN 950093-05) může být nekompatibilní s ovládacím panelem iluminátoru (PN 951183-06) a vést k																																				

opravu	červenému Upozornění preventivní údržby (PMA), které se zobrazí na všech obrazovkách a nemůže být uživatelem zamítnuto. Toto upozornění PMA lze zaznamenat v průběhu předprovozního režimu a procedurách nastavení. Ve výjimečných případech se může stát, že verze -05 kovového provedení svítidla může poškodit iluminátor tak, že iluminátor nebude moci se svítidlem komunikovat. Toto poškození nezabraňuje iluminátoru ve správném řízení světelného výstupu, ačkoli si lze této závady povšimnout díky systému da Vinci Si a hlášení „Illuminator lamp module error: Please reseal or replace lamp module“, které se zobrazuje na monitoru na straně pacienta a na ovládacím panelu chirurga. Tato chyba za normálních podmínek neovlivňuje světlo vycházející ze svítidla a v souvislosti s ní nebyla zaznamenána žádná selhání svítidla. 2. Existuje možnost výskytu situace, že svítidlo nebude svítit. Toto je teoretické selhání, neexistují však žádné záznamy selhání svítidla v této souvislosti. Pokud by se selhání vyskytlo, bylo by detekováno v rámci režimu nastavení, které předchází samotné operaci.
Zdravotní riziko	Riziko spojené s výpadky iluminátoru při provozu a režimu nastavení je omezeno na nemožnost použít chirurgický systém Vinci Si Surgical System a takovéto výpadky pro pacienta ani uživatele neznamenaí žádné přímé riziko. Při používání kovového provedení svítidla v iluminátoru nebyly zaznamenány žádné nepříjemné události nebo poranění vlivem použití kovového provedení svítidla v iluminátoru. Jak rozeznat výpadek iluminátoru: - Na monitoru na straně pacienta a na ovládacím panelu chirurga se zobrazí hlášení (Obrázek 1). „Illuminator lamp module error: Please reseal or replace lamp module“ - Výjimečně může nastat situace, že se svítidlo nespustí, což zabrání použití tohoto systému.  Obrázek 1. Chybové hlášení
Kroky, které by měly být provedeny zákazníkem nebo uživatelem	Proveďte prosím následující úkony: - Zajistěte, aby byli všichni pracovníci, jichž se to může týkat, informováni o naléhavé opravě zdravotnického zařízení. Přepošlete tento dopis Risk Manažerovi, vedoucímu pracovníku operačních sálů, zaměstnancům oddělení nákupu a biomedicínského inženýrství včetně zdravotnického personálu, který výkony da Vinci provádí. Dokončete postupy identifikace a nahrazení uvedené v Příloze A. Kontaktujte zástupce společnosti Intuitive Surgical, pokud potřebujete pomoc. - Pokud vidíte takové hlášení o chybě iluminátoru, jaké je vyobrazeno na Obrázku 1, kontaktujte prosím Centrum zákaznické podpory společnosti Intuitive Surgical. Vyplňte příložený Formulář o přijetí a dle instrukcí ho doručte společnosti Intuitive Surgical. - Informujte zainteresovaný personál o tom, kdy byla oprava provedena. - Ponechte si prosím kopii tohoto dopisu a formuláře o přijetí.

Informace o výrobku a distribuci	Pro informace o tom, jak zjistit, kterou verzi svítidla máte, se podívejte do Přílohy A. Celkem 689 kusů svítidel typu IS3000 HD bylo dodáno 396 zákazníkům v období od 4. února 2012 do 30. srpna 2012. Způsoby dodání zahrnují následující: 1) Dodání svítidla (PN 950093-05) samostatně, odděleně od iluminátoru 2) Jako součást Vision Starter Kits (PN 380565-02 Rev B.) pro nové systémy BEZ iluminátoru 3) Vestavěné do Vision Carts S iluminátorem (PN 951183-06)
Kroky přijaté společností Intuitive Surgical	Společnost Intuitive Surgical provede v rámci této opravy následující úkony: • Pomůže zákazníkům vyměnit příslušná svítidla IS3000 HD, PN 950093-05 (kovová provedení svítidel) svítidly v plastovém provedení PN 950093-04 • Odstraní příslušná svítidla IS3000 HD, PN 950093-05 (svítidla v kovovém provedení) z oběhu • Poskytne náhradu za případný poškozený iluminátor.
Další informace a podpora	Pokud potřebujete další informace nebo pomoc v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Intuitive Surgical nebo zavolejte centrum zákaznické podpory společnosti Intuitive Surgical na tato telefonní čísla: • Severní a Jižní Amerika: 800-876-1310 Volba 3 (od 6 do 17h PST) • Japonsko: 0120-56-5635 nebo 003-5575-1362 (od 9 do 18h JST) • Jižní Korea: 02-3271-3200 (od 9 do 18h KST) • Evropa, Blízký východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (od 8 do 18h CET)

Příslušné regulační orgány Vaší země byly o této opravě informovány.

S pozdravem,



Richard Reeves

Vice-president, Regulační záležitosti (Regulatory Affairs)

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304, USA

Sídlo v Evropě

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

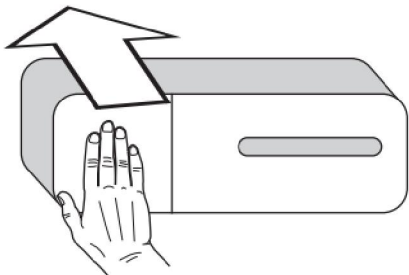
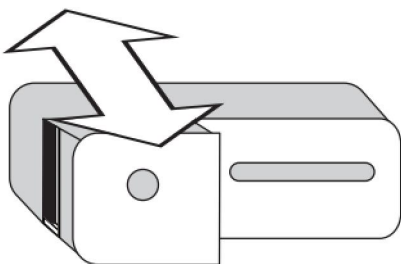
Proces identifikace svítidla a jeho výměny

Příloha A

Proces identifikace svítidla a jeho výměny

Pro odstranění a nahrazení svítidla se podívejte do kapitoly návodu k obsluze systému da Vinci Si Čištění a údržba.

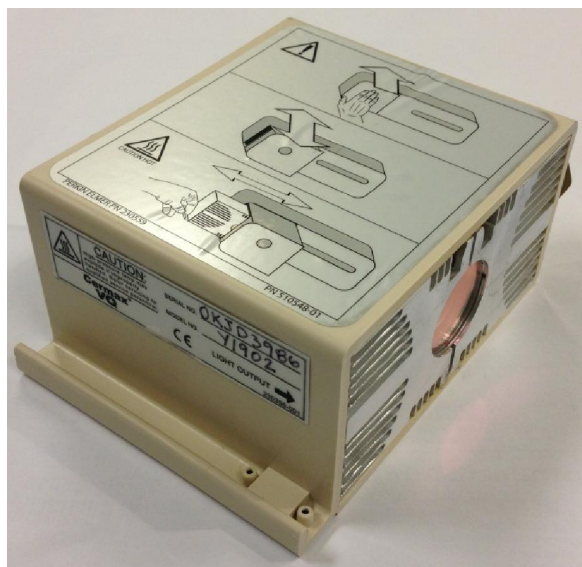
Identifikace svítidla:

Pro přístup ke svídllu typu IS3000 HD:	
1. Odpojte světlovodný kabel a zatlačte na panel svítidla 	2. Panel se uvolní a přístup ke svídllu bude umožněn 
Svídllu typu IS3000 HD instalované v iluminátoru IS3000 HD	
Svídllu v plastovém provedení 	Svídllu v kovovém provedení 

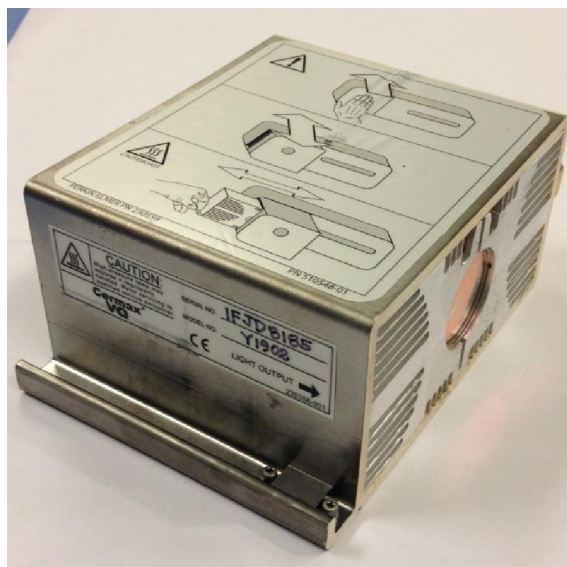


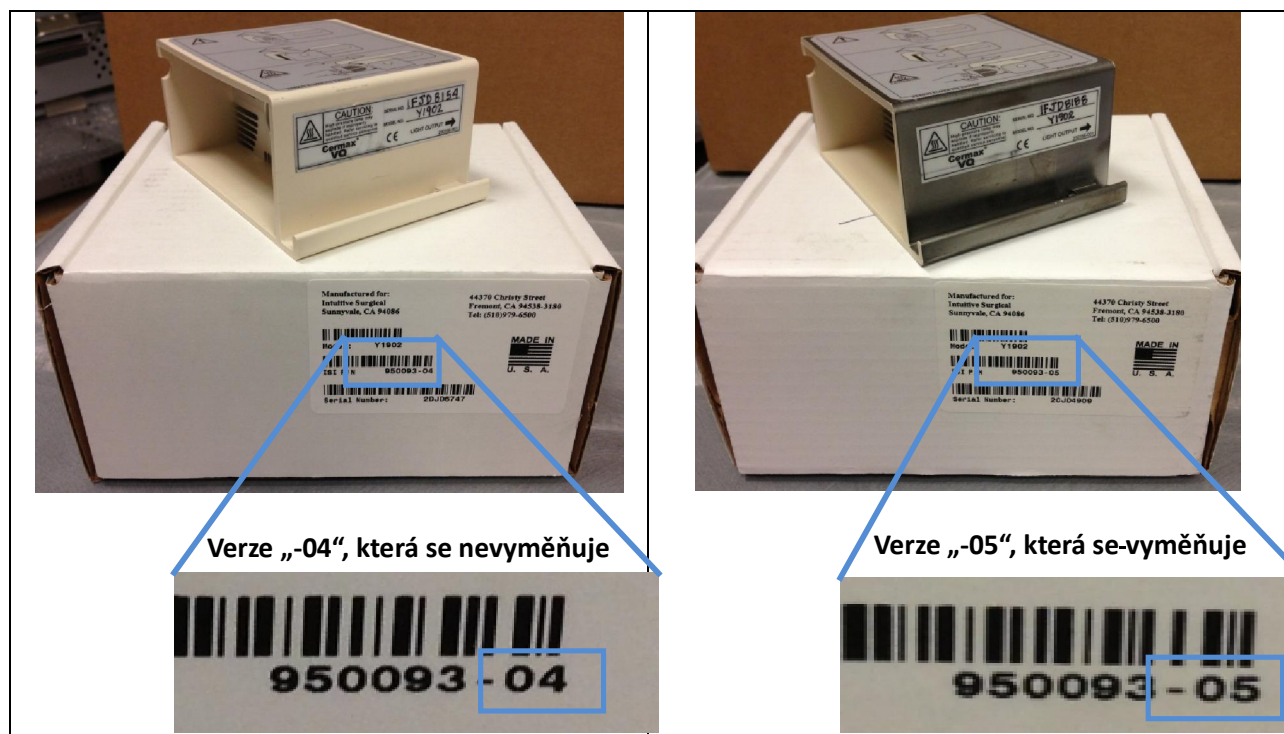
Svítlidlo IS3000 HD neinstalované v iluminátoru IS3000 HD

Svítlidlo v plastovém provedení



Svítlidlo v kovovém provedení

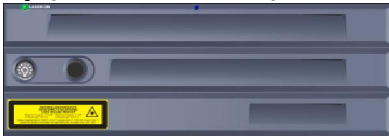




Proces výměny

Zjistěte, zda vlastníte svítidlo typu IS3000 HD, které má být vyměněno:

- Prozkoumejte svítidlo instalované v iluminátoru
- Zkontrolujte sklad s náhradními svítlidly

Krok	Svítidlo IS3000 HD instalované v iluminátoru IS3000 HD
1.	Kovové provedení  Odstraňte nainstalované svítidlo v kovovém provedení a namontujte plastové provedení svítidla. Pokud potřebujete objednat náhradní svítidlo v plastovém provedení, přejděte ke Kroku 2.
	Plastové provedení  Pokračujte v používání plastového provedení svítidla.
	Firefly (Fluorescenční) iluminátor  Pokračujte ke Kroku 3.
2.	V případě potřeby kontaktujte centrum zákaznické podpory společnosti Intuitive Surgical, abyste si objednali náhradní svítlidla/ svítidel (v plastovém provedení). Možná si přejete zvážit možnost mít náhradní svítidlo ve skladu.
3.	Vraťte veškerá kovová svítlidla, která vlastníte, procesem Autorizace vrácení materiálu (RMA), abyste obdrželi Vrácení peněz
4.	Vyplňte příložený Formulář o přijetí a dle instrukcí ho doručte společnosti Intuitive Surgical.

FORMULÁŘ O PŘIJETÍ

Naléhavá oprava zdravotnického zařízení – 2955842-10/21/2013-010-C

Výměna svítidla v kovovém provedení systémového iluminátoru da Vinci Si® (IS3000)

VYPLŇTE VŠECHNY POŽADOVANÉ INFORMACE A OKAMŽITĚ ODEŠLETE SPOLEČNOSTI

POZOR: da Vinci Koordinátor pro robotiku, Risk Manažer, Biomedicínský inženýr:

Vyberte a zaškrtněte jednu z níže uvedených možností:

☐ Obdržel/a a četl/a jsem tento dopis o naléhavé opravě zdravotnického zařízení vztahující se ke svítidlu. Prohlédl/a jsem naše zásoby a zjistil/a, že **mám** vyměňovaný výrobek (svítidla v kovovém provedení), a budu postupovat dle postupů nahrazení, jak je uvedeno v Příloze A.

☐ Obdržel/a a četl/a jsem tento dopis o naléhavé opravě zdravotnického zařízení vztahující se ke svítidlu. Prohlédl/a jsem naše zásoby svítidel a zjistil/a, že **nemám** žádný vyměňovaný výrobek.

Potvrzuji, že jsem informoval/a všechny zainteresované osoby v mé organizaci o této naléhavé opravě zdravotnického zařízení.

Pracovní pozice

Název nemocnice: _____

☐ Koordinátor pro robotiku

Město, stát: _____

☐ Ředitel operačního sálu

Jméno (tisk): _____

☐ Risk Manažer

Podpis: _____

☐ Chirurg

Telefonní číslo: _____

☐ Jiné : _____

Datum: _____

Zákaznický servis:

- Severní a Jižní Amerika: 800-876-1310 Volba 3 (od 6:00 do 17:00 PST)
- Japonsko: 0120-56-5635 nebo 003-5575-1362 (od 9:00 do 18:00 JST)
- Jižní Korea: 02-3271-3200 (od 9:00 do 18:00 KSTJ)
- Evropa, Blízký východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 CET)

ZAŠLETE PROSÍM FAXEM FORMULÁŘ O PŘIJETÍ SPOLEČNOSTI

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

U.S. (408) 716-3040, nebo naskenujte a zasílejte na: isi.compliance@intusurg.com