Datum : 17. listopadu 2014

Bezpečnostní oznámení pro zákazníky
Naléhavá úprava zdravotnickéhoprostředku
2955842-05212014-002-C

Aktualizace označení štítkem pro chirurgické systémy, nástroje a příslušenství da Vinci® Standard, S, Si a Si-e

---

Oznámenía odůvodnění pro opatření na pracovišti	Vážený *da Vinci zákazníku*, Účelem této naléhavé úpravy zdravotnického prostředku je informovat vás o tom, že společnost Intuitive Surgical započala dobrovolnou úpravu týkající se aktualizace označení distribuovaných Příruček pro uživatele, Návodů k použití (IFU), Stručného referenčního průvodce (QRG) souborně nazvaných jako „označení“ a Stručného referenčního průvodce o přírodním latexu (NRL) a Sady na vyjímání nástrojů (IRK) pro použití s da Vinci chirurgickými systémy, nástroji a příslušenstvím . Aktualizace označení byla provedena jako reakce na zpětnou vazbu uživatelů. Tato úprava neovlivňuje výkon chirurgických systémů *da Vinci* Standard, S, aSi, jejich nástrojů a příslušenství. Tato úprava se netýká chirurgických systémů *da Vinci* Xi. Navštíví vás zástupce společnosti Intuitive Surgical a projde s vámi změny v označení popsané v příloze A, které by mohly mít významnější dopad na bezpečnost pacienta. Zpětná vazba uživatelů se týká různých scénářů použití výrobku a tyto scénáře a jejich potenciální důsledky na bezpečnost pacienta jsou uvedeny v příloze B. Podrobný seznam změn označení je uveden v seznamu C. Není požadováno stažení žádného výrobku, s výjimkou stažení starého havarijního klíče na uvolnění nástrojů , který je nahrazován sadou na vyjímání nástrojů Kit (IRK). S tímto oznámením dostáváte aktualizované označení a IRK. **Poznámka: Aktualizované označení a IRK nahrazují staré verze označení a havarijní klíč na uvolnění nástrojů. Všechny předchozí verze těchto dokumentů a havarijní klíč na uvolnění nástrojů je třeba zlikvidovat.**
Riziko s dopadem na zdraví	Společnost Intuitive Surgical obdržela celkem 66 jedinečných hlášení o nežádoucích účincích spojených s použitím scénářů, které nebyly dříve uvedeny v označení pro chirurgické systémy *da Vinci* Standard,S, Si, nebo Si-e, nástroje a příslušenství. Příloha B k tomuto oznámení shrnuje tyto scénáře použití do kategorií a potenciálních zdravotních důsledků spojených s každou kategorií označení.
Příslušné země a výrobky	**Země, kterých se změna týká:** Argentina, Austrálie, Rakousko, Belgie, Brazílie, Bulharsko, Kanada, Chile, Čína, Kolumbie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Dominikánská republika, Egypt, Finsko, Francie, Německo, Velká Británie, Řecko, Guadeloupe, Hongkong, Indie, Indonésie, Island, Irsko, Izrael, Itálie, Lucembursko, Japonsko, Kuwajt, Libanon, Malajsie, Mexiko, Monako, Nizozemí, Nový Zéland, Norsko, Pákistán, Filipíny, Panama, Polsko, Portoriko, Katar, Rumunsko, Rusko, Saudská Arábie, Singapur, Slovenská republika, Slovinsko, Jižní Afrika, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tchaj-wan, Thajsko, Turecko, Uruguay, Spojené státy americké, Venezuela a Vietnam. **Označení a IRK, jichž se změna týká:** Viz příloha D k příručkám, IFU, QRG a IRK jichž se změna týká podle jazyka a země.

Úkony, které má provést zákazník/uživatel	Proveďte prosím následující: **1.** Zajistěte, aby o tomto oznámení byli řádně informováni všichni zaměstnanci, kterých se to týká. Tento dopis přepošlete svému manažerovi rizik, vedoucímu operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biomedicínského oddělení, členům lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systémů *da Vinci*. **2.** Projděte si změny značení a s tím spojené informace, jak jsou popsány v přílohách A, B a C. Přílohu D použijte k identifikování specifického označení, které bylo aktualizováno ve vašem jazyce. **3.** Není zapotřebí vracet žádné uživatelské příručky ani označení. Zlikvidujte staré verze uživatelských příruček, IFU a QRS, jejichž aktualizované verze jste obdrželi. **4.** Není zapotřebí vracet žádné výrobky. Zlikvidujte všechny verze havarijního klíče na uvolnění nástrojů (kat. číslo 710142). Další IRK si podle potřeby objednejte u společnosti Intuitive Surgical. **5.** Vyplňte a vraťte přiložený formulář s potvrzením, v němž potvrďte, že jste obdrželi aktualizované označení, IRK a doškolení a že jste zlikvidovali předchozí verze označení a momentového klíče pro havarijní uvolnění držáku. Vraťte prosím vyplněný formulář s potvrzením během dvou dnů, kdy bude probíhat doškolování. **6.** Ponechejte si kopii tohoto oznámení a vyplněného formuláře s potvrzením pro vlastní záznamy.
Činnost, kterou provede společnost Intuitive Surgical	**1.** Zástupce společnosti Intuitive Surgical bude dostupný telefonicky a odpoví vám na dotazy týkající se naléhavé úpravy zdravotnického prostředku. **2.** Zástupce společnosti Intuitive Surgical provede doškolení týkající se informací uvedených v příloze A tohoto oznámení a odpoví vám na všechny dotazy.
Další informace a podpora	Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto oznámení, kontaktujte prosím zástupce společnosti Intuitive Surgical nebo zákaznickou službu společnosti Intuitive Surgical na níže uvedených číslech: • 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, Indie, Asie a Afrika: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 hod.) nebo ics@intusurg.com

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

S pozdravem

Intuitive Surgical

Datum : 17. listopadu 2014

Oznámení o bezpečnosti na pracovišti

Naléhavá úprava zdravotnického prostředku – 2955842-05212014-002-C

Aktualizace označení štítkem chirurgických systémů, nástrojů a příslušenství da Vinci® Standard, S, Si.

Název nemocnice: <mail merge field>
Adresa: <mail merge field>
Město, stát, PSČ: <mail merge field>
Systémové číslo: <mail merge field>
NSID: <mail merge field>
UPOZORNĚNÍ: <mail merge field>

Podepsáním tohoto formuláře potvrzuji, že jsem obdržel(a), přečetl(a) a porozuměl(a) obsahu oznámení této naléhavé úpravy zdravotnického prostředku a jejích příloh. Potvrzuji provedení následujících úkonů:

1. Zajistil(a) jsem, aby byl o obsahu tohoto upozornění plně informován veškerý příslušný personál.
2. Provedl(a) jsem revizi změny ve značení a s tím související informace, jak jsou uvedeny v přílohách A. B a C.
3. Starý havarijní klíč na uvolnění nástrojů (PN 710142) jsem nahradil(a) sadou na vyjímání nástrojů (IRK). Potvrzuji, že jsem zlikvidoval(a) starý havarijní klíč na uvolnění nástrojů.
4. Obdržel(a) jsem seznam informací v příloze A, vypracovaný zástupcem společnosti Intuitive Surgical.

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Název nemocnice: _____

Telefonní číslo: _____

E-mail: _____

Datum: _____

Pozice:

- ☐ **Koordinátor pro robotické systémy**
- ☐ **Vedoucí operačního sálu**
- ☐ **Manažer rizik**
- ☐ **Koordinátor pro stažení výrobku**
- ☐ **Další:** _____

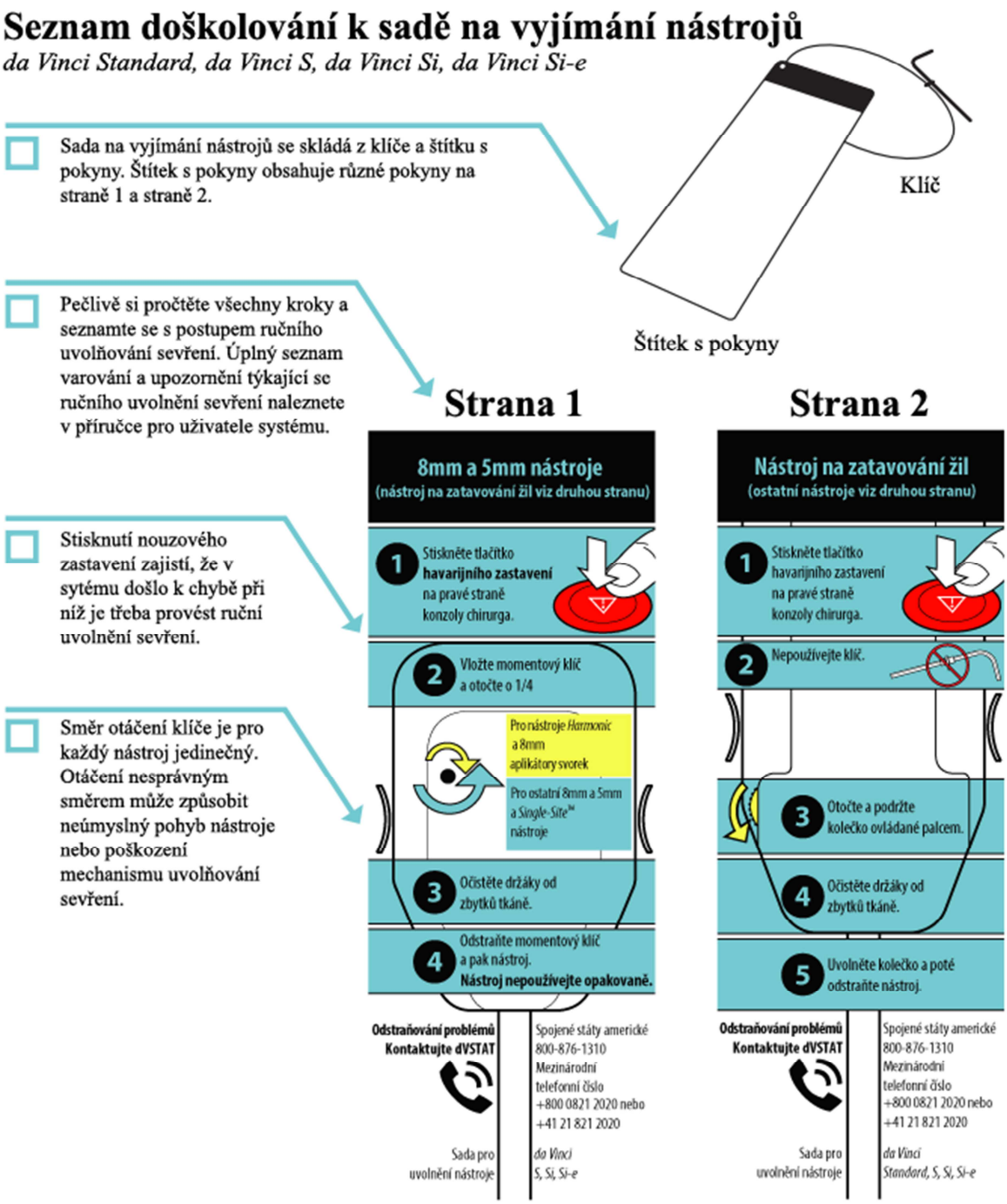
VRAŤTE, PROSÍM, TOTO POTVRZENÍ ZPĚT SPOLEČNOSTI Intuitive Surgical, Inc. BĚHEM DVOU DNŮ DOŠKOLOVÁNÍ
K RUKÁM: REGULATORY COMPLIANCE - Předmět e-mailu: Labeling Update
Fax v USA +1 (408) 716-3040, nebo naskenujte a pošlete e-mailem: isi.compliance@intusurg.com

Pokud máte další otázky, kontaktujte prosím Zákaznickou službu

- 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, Indie, Afrika a Asie: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (od 8:00 do 18:00 hod.) nebo e-mail ics@intusurg.com

Naléhavá úpravazdravotnického prostředku – 2955842-05212014-002-C

Příloha A – *Seznam doškolování*



Naléhavá úprava zdravotnického prostředku – 2955842-05212014-002-C

Příloha A – *Seznam doškolování*

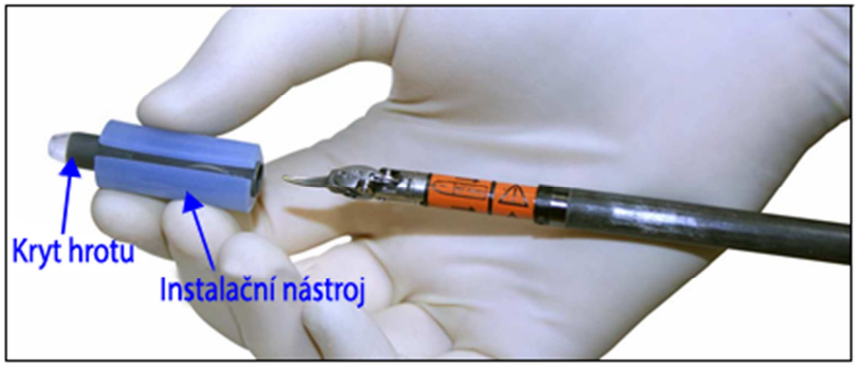
Nasazení krytu hrotu – před použitím

Kryt hrotu se dodává ve sterilním sáčku na jedno použití. Nasaďte kryt hrotu na nástroj ve sterilním poli.

1. Uzavřete čepele nůžek.

2. Narovnejte kloubový spoj nástroje. Viz Obrázek 1 níže.

3. Uchopte kryt hrotu instalačním nástrojem, jak je zobrazeno na obrázku 1 a nasuňte kryt hrotu na distální konec nástroje, dokud nenarazí na zarážku. Pro snazší instalaci můžete použít otáčivý pohyb. Distální konec nástroje by měl při instalaci směřovat směrem od vás.



Obrázek 1: Nasunutí krytu hrotu na nástroj

4. Odstraňte instalační nástroj a ponechejte si jej pro snazší odstranění krytu hrotu po použití. Správné nasazení krytu hrotu poznáte podle úplného zakrytí oranžové plochy. Viz obrázek 2.



Obrázek 2: Příslušenství kryt hrotu nasazen na správném místě

Lze-li vidět oranžovou plochu, kryt hrotu ***není*** správně nasazen, jak je zobrazeno na obrázku 3.



Obrázek 3: Nesprávně nasazený kryt hrotu

Nasazení není rovněž správné v případě, že je kryt naražen za hranice oranžového povrchu přes tubus. Takový postup může způsobit vydutí tubusu a znemožnit jeho protažení kanylou.



Obrázek 4: Hrot je příliš naražen

⚠ VÝSTRAHA: Nesprávné nasazení krytu hrotu může vést k:

- **Nesprávnému otevření nůžek**
- **Odpadnutí krytu hrotu**
- **Elektrickým obloukům a případným místním popáleninám**

Naléhavá úprava zdravotnického prostředku – 2955842-05212014-002-C

Příloha B – Příloha zdravotních rizik

Příloha C – Určení změn v označování štítkem

Příloha D - Dotčené příručky, IFU, QRG a IRK podle jazyka a země